



भारत का राजपत्र The Gazette of India

प्रसाधारण

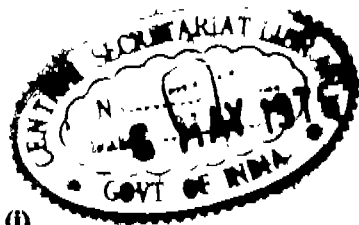
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 150]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 26, 1976/वैशाख 6, 1898

No. 150]

NEW DELHI, MONDAY, APRIL 26, 1976/VAISAKHA 6, 1898

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed
as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th April 1976

G.S.R. 301(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rule will be taken into consideration after the expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government:

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 21 for clause (a), the following clause shall be substituted, namely:—

‘(a) “Import licence” means either a licence in Form 10 to import drugs specified in Schedules C and C(1), excluding those specified in Schedule V, or a licence in Form 10A to import drugs specified in Schedule V.’

3. For rule 23 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:—

"23 Import Licences.—An import licence in Form 10 shall be required for import of any biological or other special product specified in Schedule C or Schedule C(1), excluding those specified in Schedule V, and an import licence in Form 10A shall be required for the import of drugs specified in Schedule V."

4. For sub-rule (1) of rule 24 of the said rules, the following sub-rule shall be substituted, namely:—

"(1) An application for an import licence shall be made to the licensing authority in Form 8 for drugs specified in Schedule C or C(1), excluding those specified in Schedule V, and in Form 8A for drugs specified in Schedule V, by the manufacturer's agent in India, and shall be accompanied by a fee of rupees fifty each, and by an undertaking in Form 9 duly signed by or on behalf of the manufacturer:

Provided that in the case of subsequent application by the same importer for import licence for products manufactured by the same manufacturer, the fee to accompany each such application shall be rupees fifteen."

5. For rule 25 A of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:—

"25A. Conditions to be satisfied before a licence in Form 10 or Form 10A is granted.—(1) A licence in Form 10 or in Form 10A shall be granted subject to the discretion of the licensing authority.

- (2) In granting the licence the licensing authority shall have regard to—*

(i) the premises where the imported substances will be stocked is equipped with proper storage accommodation for preserving the properties of drugs to which the licence applies;

(ii) the occupation, trade or business ordinarily carried out by the applicant:

Provided that the licensing authority may refuse to grant a licence in Form 10A in respect of any applicant where he is satisfied that the applicant has not complied with the provisions of the Act or rules or by reason of his conviction under the Dangerous Drugs Act, 1930 or rules made thereunder or the Drugs and Cosmetics Act, 1940 or rules made thereunder or due to reasons of previous suspension or cancellation of the licences granted to him, he is not a fit person to whom a licence should be granted. Any person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority may, within 30 days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter as it consider necessary and after giving the appellant an opportunity for representing his views in the matter make such orders in relation thereto as it thinks fit which shall be final."

6. In rule 26 of the said rules, to condition (vi), the following proviso shall be added, namely:—

"Provided that in respect of the sale or distribution of drugs specified in Schedule V a separate record or register shall be maintained and shall show the following details, namely:—

- 1. Name of the drug.*
- 2. Batch Number.*
- 3. Name and address of the manufacturer.*
- 4. Date of transaction.*
- 5. Opening stock, on the business day.*
- 6. Stock received, if any, and source from which received.*
- 7. Name of purchaser, his address and licence number.*
- 8. Balance quantity at the end of the business day.*
- 9. Signature of the person under whose supervision the drugs have been supplied."*

7. In rule 27 of the said rules, the words "or Form 10A, as the case may be" shall be inserted at the end.

8. In rule 59 of the said rules, for sub-rules (2) and (3), the following sub-rules shall be substituted, namely:—

“(2) Applications for the grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule V, shall be made in Form 19 or Form 19A, as the case may be to the licensing authority and shall be accompanied by a fee of rupees twenty. Application for the grant or renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs included in Schedule V shall be made in Form 19C to the licensing authority and shall be accompanied by a fee of rupees fifty:

Provided that in the case of an itinerant vendor or an applicant who desires to establish a shop in a village or town having a population of 5,000 or less the application in Form 19A shall be accompanied by a fee of rupees five.

(3) A fee of rupees five for an applicant for a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule V, and a fee of rupees twelve and fifty paise in the case of an applicant for a licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs included in Schedule V shall be paid for a duplicate copy of a licence issued under this rule, if the original is defaced, damaged or lost. In the case of an itinerant vendor or an applicant who desires to establish a shop in a village or town having a population of 5,000 or less, the fee for duplicate copy of a licence shall be rupee one and twenty five paise:

Provided that if the applicant for a licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs, other than those included in Schedule V, applies for the renewal of a licence after its expiry but within six months of such expiry the fee payable for renewal of such licence shall be rupees twenty plus an additional fee at the rate of rupees twenty per month or part thereof, and in the case of an applicant for licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs included in Schedule V the fee shall be rupees fifty plus an additional fee at the rate of rupees fifty per month or part thereof. In the case of an itinerant vendor or an applicant desiring to open a shop in a village or town having a population of 5,000 or less the fee shall be rupees five plus an additional fee at the rate of rupees five per month or part thereof.”

9. For rule 61 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:—

“61. *Forms of licences to sell drugs.*—(1) A licence to sell, stock, or exhibit for sale or distribute drugs other than those specified in Schedules C, C(1) and V by retail, on restricted licence or by wholesale shall be issued in Form 20, 20A or 20B, as the case may be:

Provided that a licence in Form 20A shall be valid for only such drugs as are specified in the licence.

(2) A licence to sell, stock, exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedules C and C(1), excluding those specified in Schedule V, by retail, on restricted licence or by wholesale shall be issued in Form 21, 21A or 21B, as the case may be:

Provided that a licence in Form 21A shall be valid for only such drugs as are specified in the licence.

(3) A licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule V by retail or by wholesale shall be issued in Form 20F or Form 20G, as the case may be.”

10. In rule 63A of the said rules, after the figures and letters “20B”, the figures and letters “20F, 20G” shall be inserted.

11. In rule 64 of the said rules,—

(i) in the heading and sub-rule (1), for the words, figures and letters “Form 20, 20B, 21 or 21B”, the words, figures and letters “Form 20, 20B, 21, 21B; 20F and 20G” shall be substituted;

(ii) after the proviso to sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided further that licence in Form 20F shall be granted only to a pharmacy of good standing. However, in rural areas where pharmacy is not operating this licence may be granted to selected chemists and druggists of good standing.”

12. In rule 65 of the said rules,—

(i) in the opening paragraphs for the figures, letters and words "21A and 21B", the figures, letters and words "21A, 21B, 20F and 20G" shall be substituted;

(ii) for condition (1), the following condition shall be substituted, namely:—

"(1) Any drug shall if compounded or made up on the licensee's premises be compounded or made up by or under the direct and personal supervision of a qualified person.";

(iii) in condition (2), the words "of a drug specified in Schedule E or any preparation containing such drug, and" shall be deleted;

(iv) in condition (3),—

(a) in clause (f), for the words and letters "Schedule C, Schedule H or Schedule L", the words and letters "Schedule C or Schedule H" shall be substituted;

(b) in clause (b) of the second proviso, for the words and letters "Schedule C, E or L", the words and letters "Schedule C or Schedule H" shall be substituted;

(v) in condition (4), the words "or Schedule E" shall be omitted.

(vi) for condition (9), the following conditions shall be substituted, namely:—

"9. (a) Substances specified in Schedule H or Schedule V and preparation containing such substances shall not be sold by retail except on and in accordance with the prescription of a registered medical practitioner. In case of substances specified in Schedule V and preparation containing such substances, the prescription shall be in duplicate, one copy of which shall be retained by the licensee.

(b) The supply of drugs specified in Schedule H or V and preparations containing such substances to registered medical practitioners, hospitals, dispensaries and nursing homes shall be made only against the signed order in writing which shall be preserved by the licensee for period of at least three years.";

(vii) in sub-rule (11) after the word and letter "Schedule H", the word and letter "and Schedule V" shall be inserted;

(viii) for condition (12), the following condition shall be substituted, namely:—

"(12) Substances specified in Schedule V kept in a retail shop or premises used in connection therewith shall be stored—

(a) under lock and key in cupboard or drawer reserved solely for the storage of these substances; or

(b) in a part of the premises separated from the remainder of the premises and to which only responsible persons have access.";

(ix) condition (13) and (14) shall be omitted.

(x) after condition (19), the following condition shall be inserted, namely:—

"(20) The supply of drugs specified in Schedule V shall be recorded at the time of supply in a register (bound and paged) specially maintained for the purpose. Separate sheets must be allotted for each drug. The following particulars shall be entered in the register, namely:—

(a) Date of transaction.

(b) Opening stock on the business day.

(c) Quantity received, if any, and source from which received.

(d) Name of the drug.

(e) Quantity supplied.

(f) Manufacturer's name.

(g) Batch No. or lot No.

(h) Name of the purchaser and address.

(i) Date of the prescription and name and address of the Registered Medical Practitioner against which the drug is sold in retail.

(j) Bill No. and date in respect of purchases and supplies made by him.

- (k) Balance quantity in stocks at the end of the business day.
- (l) Signature of the person under whose supervision the goods have been supplied.
- (m) The cash/credit bills should bear signature of the purchaser alongwith his address."

13. In rule 69 of the said rules, for sub-rules (1) to (4), the following sub-rules shall be substituted, namely:—

- "(1) Application for grant or renewal of licence to manufacture for sale of drugs other than those specified in Schedules C and C(1) shall be made to the licensing authority appointed by the State Government for the purpose of this Part (hereinafter in this Part referred to as the licensing authority) and shall be made,—
 - (a) in the case of repacking of drugs for sale or distribution in Form 24B;
 - (b) in the case of manufacture of drugs included in Schedule V in Form 24E;
 - (c) in any other case in Form 24.
- (2)(a) Every application in Form 24B shall be accompanied by a fee of rupees forty and an inspection fee of rupees ten for first inspection or rupees five in the case of inspection for renewal of licences.
- (b) Every application in Form 24E shall be accompanied by a fee of rupees four hundred and inspection fee of rupees one hundred for first inspection or rupees fifty in the case of inspection for renewal of licences.
- (c) Every application in Form 24 shall be accompanied by a fee of rupees two hundred and an inspection fee of rupees fifty for first inspection or rupees twenty-five in the case of inspection for renewal of licences.
- (3) If a person applies for the renewal of the licence after the expiry but within six months of such expiry the fee payable for the renewal of such licence shall be, in the case of Form 24B rupees forty plus an additional fee at the rate of rupees twenty per month or part thereof in addition to the inspection fee, in the case of Form 24E rupees four hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred per month or part thereof in addition to the inspection fee, in the case of Form 24 rupees two hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred per month or part thereof in addition to the inspection fee.
- (4) A fee of rupees ten, one hundred, or rupees fifty shall be paid respectively for a duplicate copy of the licence issued under clause (a), clause (b) or clause (c) of sub-rule (1) if the original is defaced, damaged or lost."

14. In rule 69A of the said rules, for the words and letters "specified in Schedule C and C(1)", the words and letters "specified in Schedules C, C(1) and V" shall be substituted.

15. For the rule 70 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:—

"70. *Form of licence to repack or manufacture drugs other than those specified in Schedules C and C(1).*—Licences for repacking of drugs against application in Form 24B shall be granted in Form 25B, licences for manufacture of drugs included in Schedule V against application in Form 24E shall be granted in Form 25E, and licences for manufacture of drugs against application in Form 24 shall be granted in Form 25."

16. In rule 70A of the said rules, for the words and letters "specified in Schedule C and C(1)", whenever they occur, the words and letters "specified in Schedules C, C(1) and V" shall be substituted.

17. In rule 71 of the said rules, after the word and figures "Form 25", wherever they occur, the words, figures and letter "and Form 25E" shall be inserted.

18. In rule 72 of the said rules, for the words, figures and letter "or in Form 25B", the words, figures and letters "Form 25B or Form 25E" shall be substituted.

19. For rule 73 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:—

"73. *Certificate of renewal.*—The certificate of renewal of a licence in Form 25 or 25E shall be issued in Form 26 or 26E respectively."

20. In rule 74 of the said rules,—

- (i) for the word and figures "Form 25", wherever these occur, the words, figures and letter "Form 25 and Form 25E" shall be substituted;

(ii) after condition (1), the following conditions shall be inserted, namely:—

“(m) the licensee in Form 25E shall forward to the licensing authority concerned copies of invoices of sales to the wholesalers, retailers, hospitals, dispensaries and nursing homes and registered medical practitioners.

(n) the licensee in Form 25E shall maintain accounts of all transactions giving details as indicated below in register bound and serially page numbered.

A. Accounts of the materials used for the manufacture:

1. Date of issue
2. Material (Name)
3. Opening balance on stock on the production day
4. Quantity received, if any and source of receipts
5. Quantity used in manufacture
6. Balance quantity on hand at the end of the production day
7. Signature of the person incharge

B. Accounts of production:

1. Date of manufacture
2. Name of drug
3. Batch Number
4. Quantity of raw material used in manufacture
5. Anticipated theoretical yield
6. Actual yield
7. Wastage
8. Quantity of the manufactured goods transferred to

C. Account of manufactured medicines:

1. Date of manufacture
2. Name of the drug
3. Batch Number
4. Opening balance
5. Quantity manufactured
6. Quantity sold
7. Name of purchaser and his address
8. Balance quantity at the end of the day
9. Signature of the person incharge.”

21. For rule 75 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:—

“75. *Form of application for licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedule C, C(1) and V.*—(1) Applications for the grant or renewal of licences to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedules C and C(1), excluding those specified in Schedule V, shall be made to the licensing authority in Form 27, and shall be accompanied by a fee of rupees three hundred and an inspection fee of rupees two hundred for first inspection or rupees one hundred in the case of renewal of licences :

Provided that if the applicant applies for the renewal of licence after its expiry but within six months of such expiry the fee payable for renewal of the licence shall be rupees three hundred plus an additional fee of rupees one hundred and fifty per month in addition to the inspection fee.

(2) Application for grant or renewal of licences to manufacture for sale or distribution of drugs specified in Schedules C, C(1) and V shall be made in Form 27B and shall be accompanied by a fee of rupees six hundred and an inspection fee of rupees two hundred. The applicant shall possess a licence to manufacture drugs in Form 28:

Provided that if the applicant applies for the renewal of a licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be rupees six hundred plus an additional fee of rupees three hundred per month in addition to the inspection fee.

- (3) A fee of rupees seventy-five shall be paid for a duplicate copy of licence in Form 28 and a fee of rupees one hundred and fifty for a duplicate copy of licence in Form 28B issued under this rule, if the original is defaced, damaged or lost.
- (4) Applications by licensees to manufacture additional drugs shall be accompanied by a fee of rupees fifteen for each item listed in the application subject to a maximum of rupees three hundred."

22. In rule 75A of the said rules, in sub-rule (1), after the words, letters, figure and brackets "Schedules C and C(1), the words and letter "excluding those specified in Schedule V", shall be inserted.

23. In rule 76 of the said rules, for the heading and the opening paragraph the following heading and paragraph shall be substituted, namely:—

"Forms of licences to manufacture drugs specified in Schedules C and C(1) excluding those specified in Schedule V and the conditions for the grant or renewal of such licences.—A licence to manufacture for sale of drugs specified in Schedules C and C(1) excluding those specified in Schedule V shall be issued in Form 28 and a licence to manufacture for sale of drugs specified in Schedules C, C(1) and V shall be issued in Form 28B. Before a licence in Form 28 or Form 28B is granted or renewed the following conditions shall be complied with by the applicant:—"

24. In rule 76A of the said rules, after the words, letters, figure and brackets "Schedule C and C(1)", occurring twice, the words and letter "excluding the drugs specified in Schedule V" shall be inserted.

25. In rule 77 of the said rules, for the words and figures "Form 28" and "Form 26", the words, figures and letters "Forms 28 and 28B" and "Forms 26 and 26B" respectively shall be substituted.

26. In rules 78, 79, 81 and 82 of the said rules, after the word and figures "Form 28", the words, figures and letter "or Form 28B" shall be inserted.

27. In rule 78 of the said rules, after condition (m), the following conditions shall be inserted, namely:—

(n) The licensee in Form 28B shall forward to the licensing authority concerned copies of invoices of sales to the wholesalers, retailers, hospitals, dispensaries, nursing homes and registered medical practitioners.

(o) The licensee in Form 28B shall maintain correct accounts of all transactions giving details as indicated below in register bound and serially page numbered.

A. *Accounts of the materials used for the manufacture:*

1. Date of issue
2. Material (Name)
3. Opening balance on stock on the production day
4. Quantity received, if any, and source of receipt
5. Quantity used in manufacture
6. Balance quantity on hand at the end of the production day
7. Signature of the person-in-charge

B. *Accounts of Production:*

1. Date of manufacture
2. Name of drug
3. Batch Number
4. Quantity of raw material used in manufacture
5. Anticipated theoretical yield
6. Actual yield
7. Wastage
8. Quantity of the manufactured goods transferred to stock

C. *Accounts of manufactured medicines:*

1. Date of manufacture
2. Name of the drug
3. Batch Number

4. Opening balance
5. Quantity manufactured
6. Quantity sold
7. Name of purchaser and his address
8. Balance quantity at the end of the day
9. Signature of the person-in-charge.

(p) The licensee shall maintain drugs in bulk form, specified in Schedules H, V and G, required for manufacture and such drugs shall be kept in a separate place and under the direct custody of a responsible person."

28. In rule 83 of the said rules, after the word and figures "Form 26", the words, figures and letter "or Form 26E" shall be inserted.

29. In rule 94 of the said rules, in sub-rule (2), for clause (e) of the proviso, the following clause shall be substituted, namely:—

"(e) a symbol which shall be in red against a white background shall be conspicuously displayed on the left top corner of the label.

The words "For External use only" shall also be shown on the label if the medicine is for external application."

30. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1), after clause (viii), the following clause shall be inserted, namely:—

"(ix) If any preparation contains *not* less than 3 per cent by volume of alcohol the quantity of alcohol shall be stated in terms of the average percentage by volume of absolute alcohol in the finished product."

31. In rule 97 of the said rules,—

(i) for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

"(1) The container of a medicine for internal use shall,—

- (a) if it contains a substance specified in Schedule G be labelled, "Caution. It is dangerous to take this preparation except under medical supervision";
- (b) if it contains a substance specified in Schedule H be labelled with a symbol Rx which shall be in red against a white background and conspicuously displayed on the left top corner of the label;
- (c) if it contains a substance specified in Schedule H and coming within the purview of the Dangerous Drugs Act, 1930 (indicated by an asterisk) be labelled with symbol NBx which shall be red against a white background and conspicuously displayed on the left top corner of the label;
- (d) if it contains a substance specified in Schedule V be labelled with a symbol VRx which shall be red against white background conspicuously displayed on the left top corner of the label."

(ii) for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

"(2) The container of an embrocation, liniment, lotion, liquid antiseptic or other liquid medicine for external application shall be labelled with the words in capital "FOR EXTERNAL USE ONLY";

(iii) after sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

"(6) The container of a substance specified in Schedules G, H and V prior to its manufacture in dosage form shall bear a label printed in red lettering against a white background."

32. After rule 97 of the said rules, the following new rule 97A shall be inserted, namely:—

"97A. *Manner of labelling.*—The particulars required to be given on the label of a drug under rule 97 shall be given in red against a white background."

33. Rules 98, 99, 100 and 101 of the said rules shall be omitted.

34. After rule 105 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:—

"105. *Packing of drugs specified in Schedule V.*—The drugs specified in Schedule V shall be marketed in packings not exceeding—

- (i) 100 unit doses in case of tablets/capsules;

- (ii) 300 ml. in case of oral liquid preparations;
- (iii) and 5 ml. in the case of injections:

Provided that nothing in this rule shall apply to packings meant for use of hospital or a dispensary subject to the conditions that—

- (i) such supplies are made by the manufacturers or distributors direct to the hospital/dispensary; and
- (ii) hospital packs shall not be supplied to a retail dealer or to a Registered Medical Practitioner.”.

35. In rule 106 of the said rules, the explanation shall be omitted.

36. In Schedule A of the said rules,—

- (i) in Form 8, for the heading, the following heading shall be substituted, namely:—

“Application for licence to import biological and other special products specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.”;

- (ii) after Form 8, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM 8A

(See Rule 24)

Application for licence to import drugs specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

I/We _____ enclose herewith an undertaking for drugs specified below manufactured by _____ of _____.

Names of drugs and Classes of drugs.

I/We _____ enclose herewith an undertaking signed by or on behalf of the manufacturers as required by the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

A fee of rupees fifty has been credited to Government under the head of Account “080-Medical-Miscellaneous-fee under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-Central vide treasury receipt attached.

Date _____ Manufacturer's Agent.”;

- (iii) in Form 10, for the heading, the following heading shall be substituted, namely:—

“FORM 10

(See Rules 23 and 27)

Licence to import biological and other special products specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule V of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.”;

- (iv) after Form 10, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM 10A

(See Rules 23 and 27)

Licence to import drugs specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

1. Number of licence _____ is hereby licensed to import into India during the period for which this licence is in force the drugs specified below manufactured by _____ of _____ and any other drugs manufactured by _____ as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This is subject to the conditions prescribed in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, and shall be in force from _____ to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.

Names of the drugs

Date _____

Licensing Authority

Conditions of the licence

1. The licensee shall sell drugs imported under this licence only to a dealer holding the special licence to deal in such drugs.

2. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.”;

(v) for Form 19, the following Form shall be substituted, namely:—

“FORM 19

[See rule 59(2)]

Application for grant of renewal of a licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs other than those specified in Schedule V

1. I/We _____ hereby apply for licence to sell by *whole-sale/retail drugs specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule V and/or *drugs other than those specified in Schedule C and C(1) and Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and also *to operate a pharmacy on the premises situated at _____.

2. **The sale and dispensing of drugs will be made under the personal supervision of a qualified person.

(Name) _____ (Qualifications)

(Name) _____ (Qualifications)

3. Categories of drugs to be sold.

4. ***Particulars of special storage accommodation.

5. A fee of rupees _____ has been credited to the Government account under the head of account _____.

Date _____

Signature _____

*Delete whichever is not applicable.

**To be deleted if drugs will be sold only by wholesale.

***Required only if products requiring special storage are to be sold.”;

(vi) in Forms 19A, 21, 21A, 21B, 24, 27, 27A, 28 and 28A, after the words; letters; figure and brackets "Schedules C and C(1)" wherever they occur, the words and letter "excluding drugs specified in Schedule V" shall be inserted;

(vii) after Form 19B, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 19C

[See Rule 59(2)]

Application for grant or renewal of a licence to sell drugs specified in Schedule V

1. I/We _____ of _____ hereby apply for a licence to sell by *wholesale/retail drugs specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945. We operate a pharmacy on the premises situated at _____.

2. **The sale and dispensing of drugs will be made under the personal supervision of the qualified persons mentioned below:—

(Name) _____ (Qualifications).

(Name) _____ (Qualifications).

3. Names of drugs to be sold.

4. ***Particulars of storage accommodation.

5. A fee of rupees _____ has been credited to Government under the head of account _____.

Date _____ Signature _____

*Delete whichever is not applicable.

**To be deleted if drugs will be sold only by wholesale.

***Required only if products requiring special storage are to be sold.”;

(viii) after Form 20E, the following Forms shall be inserted, namely:—

"FORM 20F

[See Rule 61(3)]

Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute by retail drugs specified in Schedule V

1. _____ is hereby licensed to sell, stock or exhibit for sale or distribute by retail drugs specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 at _____.

2. Names of drugs.

3. This licence shall be in force from _____ to _____.

4. *Name(s) of qualified person-in-charge.

5. The licence is subject to the conditions stated below and to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules thereunder.

Date _____

Licensing Authority

Licence No. _____

Conditions of the Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall report to the licensing authority any change in the qualified staff-in-charge within one month of such change.

3. No drug shall be stocked or sold unless such drugs have been purchased under a cash/credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

FORM 20G

[See Rule 61(3)]

Licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute by wholesale drugs specified in Schedule V

1. _____ is hereby licensed to sell, stock or exhibit for sale or distribute by wholesale drugs specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, on the premises situated at _____.

2. Names of drugs.

3. This licence shall be in force from _____ to _____.

4. This licence is subject to the conditions stated below and to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder.

Date _____

Licensing Authority

Licence No. _____

Conditions of the Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules thereunder for the time being in force.

3. No drug shall be stocked or sold unless such drug is purchased under a cash or credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

4. The licensee shall forward to the licensing authority copies of the invoices of sales made to the retail dealers.

5. No sale of any drug by wholesale shall be made to a person not possessing the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute drugs specified in Schedule V:

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to—

(a) an officer or authority purchasing on behalf of Government;

(b) a hospital, medical, educational or research Institution or a manufacturer holding a manufacturing licence in Form 28B to manufacture the drug or a registered medical practitioner for the purpose of supply to his patients.”;

(ix) in Forms 20, 20A, 20B, 24, 24A, 24B, 25, 25A, 25B and 26B, for the words, letters, figure and brackets “Schedules C and C(1)” wherever they occur, the words, letters, figure and brackets “Schedules C, C(1) and V” shall be substituted;

(x) in Form 21C, in para 1, for the words and letters “Form 20, 20A, 20B, 21, 21A, 21B”, the words and letters “Form 20, 20A, 20B, 20F, 20G, 21, 21A, 21B” shall be substituted;

(xi) after Form 24D, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 24E

(See Rule 69)

Application for the grant or renewal of a licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule V and not specified in Schedule C and C(I).

1. I/We _____ of _____ hereby apply for the grant/
renewal of licence to manufacture on premises situated at _____ the
undermentioned drugs, specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs _____

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing _____

4. A fee of rupees _____ has been credited to Government under the head of account _____

Date _____

Signature _____

Designation _____;

(xii) after Form 25D, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 25E

(See Rule 70)

Licence to manufacture for sale drugs specified in Schedules V and not specified in Schedules C and C(I).

1. _____ of _____ is hereby licensed to manufacture
at the premises situated at _____ following drugs specified in Schedule V
to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Names of drugs. _____

2. Names of approved expert staff. _____

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence shall be in force from _____ to _____

5. The licence is subject to the conditions stated below and to other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of issue _____

Signature _____

Licence No. _____

Designation _____

Conditions of the licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the licensed premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule V not included above, he should apply to the licensing authority for the necessary endorsement to this licence. This licence shall be deemed to extend to only those items so endorsed.

3. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the licensing authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under this licence. Where any change in the constitution of the firm takes place the current licence shall be deemed to be valid for the maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall furnish to the licensing authority copies of the invoices of sales made to dealers.

6. The licensee shall not manufacture drugs covered by this licence for use as 'Physicians Samples';

(xiii) for Form 26, the following Form shall be substituted, namely:—

"FORM 26

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale drugs other than those specified in Schedule V.

1. Certified that Licence No. _____ granted on the _____ to _____ for the manufacture of the following categories of drugs being drugs other than those specified in Schedule C, C(1) undermentioned drugs specified in Schedules C and C(1) excluding drugs specified in and V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 situated at _____ Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 _____ has been renewed from _____

*Categories of drugs

Names of drugs

2. Name(s) of approved expert staff _____

Date _____

Signature _____

Designation _____

*Delete whatever portion is not required."

(xiv) for Form 26A, the following Form shall be substituted, namely:—

"FORM 26A

(See Rules 73A, 83A)

Certificate of renewal of loan licence to manufacture drugs other than those specified in Schedule V.

1. Certified that a loan licence No. _____ granted on the _____ to _____ for the manufacture of *drugs other than those specified in the undermentioned drugs being drugs

Schedules C, C(1) and V to the Drugs and Cosmetics

specified in Schedules C and C(1) excluding those specified

Rules, 1945

in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

at the premises situated at _____ C/O _____ has been renewed from _____ to _____

2. Name of the drugs (each substance to be separately specified)

3. Names of the approved expert staff.

Date _____

Signature _____

Designation _____

(xv) after Form 26D, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 26E

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule V.

1. Certified that Licence No. _____ granted on the _____ to _____ for the manufacture of drugs specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 at the premises situated at _____ has been renewed from _____ to _____

2. Names of Drugs (each substance to be separately specified)

3. Names of the approved expert staff.

Date _____

Signature _____

Designation _____";

(xvi) after Form 27A, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 27B

(See Rule 75)

Application for grant or renewal of a licence to manufacture for sale or distribution drugs specified in Schedules C, C(I) and V.

1. I/We _____ of _____ hereby apply for the grant/renewal of a licence to manufacture on the premises situated at _____ the undermentioned drugs*, specified in Schedule V to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Names of drugs

3. The name, qualifications and experience of the expert staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

(a) name(s) of staff responsible for test

(b) Name(s) of staff responsible for manufacture

4. The premises and plan *are ready for inspection/will be ready for inspection on _____.

5. A fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees _____ has been credited to the Government under the head of account _____.

Date _____ Signature _____";

*Delete whichever is not applicable.

(xvii) after Form 28A, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 28B

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale drugs specified in Schedule V and specified in Schedules C and C(I).

No. of Licence.....

1. is hereby licenced to manufacture at the premises situated at the following drugs specified in Schedule V and specified in Schedules C and C(I) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Names of drugs

2. Names of approved expert staff.

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence will be in force from to

5. The licence is subject to the condition stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date of issue..... Signature.....

Designation.....

Conditions of the licence

1. The licence and the certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedule V not included above, he should apply to the licensing authority for the necessary endorsement as provided in rule 75(3). This licence will be deemed to be applicable to the items so endorsed.

3. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the licensing authority.
4. The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution.
5. The licensee shall furnish to the licensing authority copies of invoices of sales made to dealers."
37. Schedule E of the said rules shall be omitted.
38. For Schedule G of the said rules the following Schedule shall be substituted, namely:—

"SCHEDULE G

(See Rule 97)

Aminopterin
 L--Asparaginase
 Bleomycin
 Busulphan; its salts.
 Carbutamide
 Chlorambucil; its salts
 Chlorothiazide and other derivatives of 1, 2, 4-benze.
 Thiadiazine-7-sulfonamide-1, 1-dioxide, whether hydrogenated or not
 Chlorpropamide; its salts
 Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene Compound
 Cyclophosphamide; its salts
 Dauno-rubicin
 Disodium Stilboestrol Diphosphate
 Doxorubicin Hydrochloride
 Ethacrynic acid, its salts
 Ethosuximide
 Hydantoin, its salts, its derivatives, their salts.
 Hydroxyurea
 Insulin
 Mannomustine; its salts
 Mer-captopurine; its salts
 Metformin; its salts
 Methsuximide
 Mustine; its salts
 Paramethadone
 Phenacemide
 Phensuximide
 Phenformin; its salts
 5-phenylhydantoin; its alkyl and aryl derivatives; its salts
 Quinethazone
 Sarcosine
 Testolactone
 Tolbutamide; the active principles of their salts
 Tretamine; its salts
 Triaziquone

Triethylenemelamine; its salts
Triethylene Thiophosphoramidate
Troxidone
Primidone
Di-isopropylfluorophosphate
Antihistaminic substances—the following, their salts, their derivatives, salts of their derivatives.
Antazoline Hydrochloride
Bromodiphenhydramine Hydrochloride.
Buclizine Hydrochloride
Carbinoxamine Maleate
Chlrocyclizine Hydrochloride
Chlorpheniramine Maleate
Clemizole Hydrochloride
Cyproheptadine Hydrochloride
Diphenhydramine Hydrochloride
Diphenylpyraline Hydrochloride
Doxylamine Succinate
Isothipendyl Hydrochloride
Mebhydrolin Napadisylate
Meclozine Hydrochloride
Phenindamine Tartarate
Pheniramine Maleate
Phenyltoloxamine Citrate
Promethazine
Theralidine Tartarate
Tolpropamine Hydrochloride
Triprolidine Hydrochloride
Substances being a tetra-N-substituted derivatives of ethylene diamine or propylenediamine.

NOTE.—Preparations containing the above substances are also covered by this Schedule.”

39. For Schedule H of the said rules, the following Schedule shall be substituted namely:—

“SCHEDULE H
(Prescription drugs)
(See Rules 65 and 97)

Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)
Androgenic, anabolic, cestrogenic and progestational substances the following:—
Benzestrol
Derivatives of stilbene, dibenzyl or naphthalene with oestrogenic activity; their esters.
Steroid compounds with androgenic or oestrogenic or progestational activity, their esters
Antibiotics specified below, their salts and derivatives and salts of their derivatives.
Ampicillin
Amphotericin
Bacitracin
Carbenicillin
Capreomycin
Carbomycin
Cephalexin
Cephaloridine

Chloramphenicol
Chlortetracycline
Cloxacillin Sodium
Colistin Sulphate
Colimycin
Cycloserine
Demethylochlotetracycline Hydrochloride
Dihydrostreptomycin Sulphate
Doxycycline Hydrochloride
Epicillin
Erythromycin
Framycetin Sulphate
Fusidic acid
Gentamicin
Gramicidin
Gramicidin-S
Griseofulvin
Kanamycin Sulphate
Lincomycin Hydrochloride
Lymecycline
Methacycline Hydrochloride
Neomycin Sulphate
Novobiocin
Nystatin
Oleandomycin
Oxacillin
Oxytetracycline
Paromomycin
Penicillin
Polymyxin
Rifampicin
Rolitetracycline
Spiramycin
Streptomycin
Tetracycline
Tyrothricin
Vancomycin
Viomycin
Allopurinol
Alphachymotrypsin
Amantadine Hydrochloride
Amitriptyline, its salts
Ammoidin
Ammidin
Apiol
Aprotinin
Arsenic, organic compounds of, for injection
Azathioprine

Barbituric acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, compounds of barbituric acid, its salts, its derivatives, their salts with any other substance, including those included in Schedule V.

Beclomethasone Dipropionate
 Benactyzine, its salts
 Betamethasone 17-Benzoylate
 Betahistine Dihydrochloride
 Bethanidine sulphate
 Biperiden Hydrochloride
 Bitoscanate
 Bretyliumtosylate
 Bupivacaine Hydrochloride
 Carbenoxolone Sodium
 Carisoprodol
 Chloral Hydrate
 Chlordiazepoxide; its salts
 Chlorisondamine Chloride
 Chlorprothixene
 Chlorpromazine; its salts
 Citrated Calcium Calcium
 Clidinium Bromide
 Clofazimine
 Clofibrate
 Clonidine Hydrochloride
 Clovexolone
 Clotrimazole
 Corticosteroids, such as cortisone, prednisolone, dexamethasone, betamethasone, and their esters; their derivatives and salts
 Cyclandelate
 Deoxyribonuclease
 Desamino-Oxytocin
 Desoximetasone
 Diazepam
 Dimethothiazine
 Diphenylpyraline Hydrochloride
 Diaminodiphenyl sulphone; its salts
 Doxepin Hydrochloride

Drugs coming within the purview of the Act

Acetylmethadol and its salts
 N-Allylmorphine and any of its salts
 Alpha-Acetylmethadol; its salts
 Allylprodine; and its salts
 Alphamethadol; its salts
 Alphaprodine; its salts
 Anileridine, its salts
 Benetidine; its salts
 Benzoylmorphine
 Benzylmorphine
 Beta-acetylmethadol; its salts
 Beta-meprodine; its salts
 Beta-prodine; its salts

imine; its salts

lenceimine; its salts

oxydihydromorphine

ing less than 2.5 mg. of diphe-

nmorphan; its salts

-carboxylic acid; its salts

esters of their salts

anilide; its salts

its salts.

, its salts.

2 per cent anhydrous morphine

per cent total alkaloids calculated as

of the drug per dosage unit and with
undiluted preparations are excluded.

Phenampromide; its salts
Phenomorphane; its salts
Phenoperidine; its salts
Piminodine; its salts
Phalcodine*; its salts
3-Piperidine-1-phenyl-1-bicycloheptenyl-1-propanol
Proheptazine; its salts
Propoxyphene; its salts
Racemethorphan, its salts
Racemoramide; its salts
Racemorphan; its salts
Thebaine
Tiameperidine; its salts
Epinephrine; its salts
Epsilon Aminocaproic Acid
Ethacridine Lactate
Ethambutol Hydrochloride
Ethinylestradiol
Ethionamide
Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any
any substance falling within this item.
Fenfluramine Hydrochloride
Flufenamic acid; its salts; its esters; their salts
Fluphenazine Enanthate & Deconate
Gallamine; its salts; its quaternary compound
Glybenclamide
Guanethidine
Haloperidol
Heparin
Hexadimethrine Bromide
Hyaluronidase
Hydroxyzine; its salts
Imipramine; its salts
Indomethacin; its salts
Iron preparations for parenteral use
Isocaboxazid
Isonicotinic acid hydrazone and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid, their
derivatives, their salts.
Isoptin Hydrochloride
Isoxsuprine
Isosorbide Dinitrate
Ibuprofen
Levarterenol; its salts
Ketamine Hydrochloride
L-Dihydroxyphenylalanine
Lidoflazine
Lithium Carbonate
Lorazepam

*Preparations containing not more than 100 mg. of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undiluted preparations are excluded.

chloride

loride

salts, its esters; their salts

te

s

its salts

amol

en

ntynol; its esters and other derivatives

1-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid; esters of; their salts

azole

mic Acid

Nitrazepam

Nalidixic Acid

Nicofuranose

Oxprenolol Hydrochloride

Oxyfedrine

Orphenadrine; its salts

2-Oxazolomine; its salts

Oxazepam

Oxethazine Hydrochloride

Oxolinic Acid

Oxymetazoline

Oxyphenbutazone

Pancuronium Bromide

Para-amino Salicylic acid; its salts, its derivatives; their salts

Pempidine; its salts

Pentazocine

Penamocillin

D-Penicillamine

Pericyazine

Phenelzine; its salts

Phenoperidine; its salts

Phenothizine, derivatives of and salts of its derivatives not otherwise specified in the
Schedule

Phenylbutazone; its salts

Phenylpropanolamine Hydrochloride

Pimozide

Pindolol

Pituitary gland, the active principles of not otherwise specified in this Schedule and
their salts

Pirazide

Pyrvinium; its salts

Prednisolone stearoglycolate
Promazine; its salts
Propanidid
Propranalol Hydrochloride
Prothionamide
Protriptyline Hydrochloride
Pyrazinamide
Pyrantel Pamoate
Rauwolfia, alkaloids of; their salts; derivatives of the alkaloids of rauwolfia; their salts
Salbutamol sulphate
Salicylazosulphapyridine
Sodium Cromoglycate
Sodium and Meglumine Iothalamates
Sulfonal; alkyl sulfonals
Sulphadimethoxine
Sulphaphenazole
Sulthiame
Sulphamethoxypyridazine
Tetramisole Hydrochloride
Thiacetazone
Thiobendazole
Thiopropazate; its salts
Thiethylperazine
Thiothixene
Tinidazole
Tranlycypromine; its salts
Tretinoin
Trifluoperazine Dihydrochloride
Trifluoperidol Hydrochloride
Trimeperidine; its salts
Trimethoprim/Sulphamethoxazole
Trimethoprim & Sulfadoxin
Trimipramine
Tribromo ethyl propanol
Trimeprazine; its salts
Vasopressin; prepared from the pituitary body or synthesis.

NOTE.—Preparations containing the above substances, excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule. Preparations of Penicillin for topical or external use shall be covered by this Schedule.

The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of rule 30A of the Drugs and Cosmetics Rules.

40. Schedules I and L of the said rules shall be omitted.
41. After Schedule U, the following Schedule shall be inserted, namely:—

“SCHEDULE V

(See Rules 23, 61, 75, 97 and 105A)

Amfepramone
 Amobarbital
 Amphetamine
 Barbital
 Cyclobarbital
 Dexamphetamine
 D-Lysergic Acid Diethylamide (LSD)
 DMHP (-1, 2-dimethylseptyl)-1-hydroxy-7, 8, 9, 10 tetrahydro-6, 6, 9-trimethyl-6H-dibenzo b, d) pyram
 Ethchloroynol
 Ethinamate
 Glutethimide
 Meproamate
 Mescaline
 Methamphetamine
 Methaqualone
 Methylphenidate
 Methylphenobarbital
 Methylprylon
 Parahexyl
 N, N, Diethyltryptamine (DET)
 N, N,-Dimethyltryptamine (DMT)
 Pipradnol
 Phencyclidine
 Phenmetrazine
 Pentobarbital
 Phenobarbital
 Psilocine
 Psilocybin
 Secobarbital
 S.P.A: / (-)-1-dimethylamine-1, 2-diphenylethane) STP, DOM 2-amino-1-(2, 5-dimethoxy-4-methyl) Phenylpropane.
 Tetrahydrocannabinols (all isomers)

NOTE.—1. Preparations containing the above substances are also covered by the Schedule.

2. Any stereoisomeric form of the substance specified in this Schedule, any salt of the substance and preparation containing such substances are also covered by this Schedule.

[No. X-11013/9/75-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन संचालक

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 अप्रैल, 1976

सा० का० नि० 301(अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में कतिपय और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित संशोधन नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उम तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जानी है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, नब्बे दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व, नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1976 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 21 में, खण्ड (क) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(क) “आयात अनुज्ञप्ति” से या तो अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों का, जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं, आयात करने के लिए प्रारूप 10 में की अनुज्ञप्ति या अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का आयात करने के लिए प्रारूप 10 क में की अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है।”

3. उक्त नियमों के नियम 23 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :

“23 आयात अनुज्ञप्तियां—किमी जैब या अन्य विशेष उत्पाद के, जो अनुसूची ग या अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट हैं, और जिससे अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट उत्पाद सम्मिलित नहीं हैं आयात के लिए प्रारूप 10 में आयात अनुज्ञप्ति अपेक्षित होगी, तथा अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों के आयात के लिए प्रारूप 10 क में आयात अनुज्ञप्ति अपेक्षित होगी।”

4. उक्त नियमों के नियम 24 के उपनियम (1) के स्थान पर, निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(1) उन औषधियों के लिए जो अनुसूची ग या ग (1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं, आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन, विनिर्माता के भारत में अभिकर्ता द्वारा प्रारूप 8 में तथा

अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों के लिए प्ररूप 8 क में अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा, तथा उसके साथ प्रत्येक के लिए पचास रुपये फीम, और विनिर्माता द्वारा या उसकी ओर से सम्यक् रूप से हस्ताक्षरित, प्ररूप 9 में बचनबद्ध होगा : परन्तु एक ही विनिर्माता द्वारा विनिर्मित उत्पादों के लिए आयात अनुज्ञप्ति के लिए उसी आयातकर्ता द्वारा पश्चात्पूर्वी आवेदन की दशा में, ऐसे प्रत्येक आवेदन के साथ पन्नाह रुपये फीस होगी ।” ।

5. उक्त नियमों के नियम 25 क के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्—

“25क. प्ररूप 10 या प्ररूप 10 क में अनुज्ञप्ति प्रदान की जाने के पहले पूरी की जाने वाली शर्तें—(1) प्ररूप 10 या प्ररूप 10 क में अनुज्ञप्ति, अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेक के अधीन रहते हुए प्रदान की जाएगी ।

(2) अनुज्ञप्ति प्रदान करने में, अनुज्ञापन प्राधिकारी निम्नलिखित का ध्यान रखेगा—

(i) वह परिमर जहां आयातित पदार्थ स्टाक किए जाएंगे, उन औषधियों के जिनको अनुज्ञप्ति लागू है, गुण धर्म के परिरक्षण के लिए समुचित भण्डारकरण जगह से युक्त है ;

(ii) आवेदक द्वारा मामूली तौर पर चलाई जाने वाली उपजीविका, व्यापार या कारबार .

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी आवेदक की बाबत प्ररूप 10 क में अनुज्ञप्ति प्रदान करने से इंकार कर सकेगा, जहां उसका समाधान हो जाता है कि आवेदक ने अधिनियम या नियमों के उपबन्धों का अनुपालन नहीं किया है, अथवा अतिरिक्तकर औषधि द्रव्य अधिनियम, 1930 या उसके अधीन बनाए गए नियमों अथवा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 या उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन अपनी दोष सिद्धि के कारण अथवा उसे प्रदान की गई अनुज्ञप्तियों के पूर्वतन निलम्बन या रद्दकरण के कारणों से वह ऐसा योग्य व्यक्ति नहीं है जिसे अनुज्ञप्ति प्रदान की जानी चाहिए । कोई ऐसा व्यक्ति जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यथित है, आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर, केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार उस मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात् जैसी वह आवश्यक समझे, तथा उस मामले में अपने विचार व्यपदिष्ट करने के लिए अपीलार्थी को अवसर देने के पश्चात् उसके सम्बन्ध में ऐसे आदेश जो वह उचित समझे, कर सकेगी जो कि अंतिम होंगे ।” ।

6. उक्त नियमों के नियम 26 में, शर्तें (Vi) में निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय या वितरण की बाबत एक पृथक अभिलेख या रजिस्टर रखा जाएगा और उसमें निम्नलिखित व्योरे दर्शित होंगे, अर्थात् :—

1. औषधि का नाम

2. घान संख्या

3. विनिर्माता का नाम और पता
4. मध्यवहार की तारीख
5. कारबार दिन को आरम्भिक स्टाक
6. प्राप्त स्टाक, यदि कोई हो, और वह श्रोत जिससे प्राप्त किया गया
7. श्रोता का नाम और उसका पता और अनुज्ञप्ति संख्या
8. कारबार दिन के अन्त में प्रतिशेष मात्रा
9. उस व्यक्ति के हस्ताक्षर जिसके पर्यवेक्षण में औषधियों का प्रवाह किया गया है।”।

7. उक्त नियमों के नियम 27 में, “प्ररूप 10 में” के स्थान पर, “यथास्थिति, प्ररूप 10 या प्ररूप 10 क में” शब्द रखे जाएंगे।

8. उक्त नियमों के नियम 59 में, उपनियम (2) और (3) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“(2) उन औषधियों को जो अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों से भिन्न हैं, बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, यथास्थिति, प्ररूप 19 या प्ररूप 19 क में किए जाएंगे और उनके साथ बीस रुपये फीस होगी। उन औषधियों को जो अनुसूची फ में सम्मिलित हैं, बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, प्ररूप 19 ग में किया जाएगा और उसके साथ पचास रुपये फीस होगी : परन्तु भ्रमणशील विक्रेता या ऐसे आवेदक की दशा में, जो पांच हजार या उससे कम की जनसंख्या वाले ग्राम या कस्बे में दुकान स्थापित करना चाहता है, प्ररूप 19 क में आवेदन के साथ पांच रुपये फीस होगी।

(3) इस नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति की, यदि मूल विरूपित, या क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है, दूसरी प्रति के लिए, उन औषधियों को जो अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों से भिन्न हैं, बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन के लिए पांच रुपये फीस, तथा अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों को बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदक की दशा में आरह रुपये पचास पैसे फीस संदत्त की जाएगी। भ्रमणशील विक्रेता या ऐसे आवेदक की दशा में, जो पांच हजार या उससे कम की जनसंख्या वाले ग्राम या कस्बे में दुकान स्थापित करना चाहता है, अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति के लिए फीस एक रुपये पच्चीस पैसे होगी :

परन्तु यदि उन औषधियों को जो अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों से भिन्न हैं, बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने

के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदक, अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए; उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर आवेदन करता है, तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस बीस रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए बीस रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी, तथा अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों को बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदक की दशा में, फीस पचास रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पचास रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी। भ्रमणशील विक्रेता या ऐसे आवेदक की दशा में, जो पांच हजार या उससे कम की जनसंख्या वाले ग्राम या कस्बे में दुकान खोलना चाहता है, फीस पांच रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पांच रुपये की दर से अतिरिक्त फीस होगी।”।

9. उक्त नियमों के नियम 61 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“61. औषधियों को बेचने के लिए अनुज्ञप्तियों के प्ररूप.—(1) उन औषधियों को जो अनुसूची ग, ग(1) या फ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, निबन्धित अनुज्ञप्ति पर फुटकर अथवा थोक बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, प्ररूप 20, 20 क या 20 ख में जारी की जाएगी।

परन्तु प्ररूप 20 क में अनुज्ञप्ति केवल ऐसी औषधियों के लिए ही विधिमान्य होगी जो अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट हैं।

(2) उन औषधियों को जो अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं, निबन्धित अनुज्ञप्ति पर फुटकर अथवा थोक बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति, यथास्थिति प्ररूप 21, 21 क या 21 ख में जारी की जाएगी।

परन्तु प्ररूप 21 क में अनुज्ञप्ति केवल ऐसी औषधियों के लिए विधिमान्य होगी जो अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट हैं।

(3) अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों को फुटकर या थोक बेचने, विक्रय के लिए स्टाक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति, यथास्थिति प्ररूप 20 च या 20 छ में जारी की जाएगी।”।

10. उक्त नियमों के नियम 63 क में, “20 ख” श्रंकों और अक्षर के पश्चात् “20घ, 20 छ” श्रंक और अक्षर जोड़े जाएंगे।

11. उक्त नियमों के नियम 64 में,—

(i) शीर्षक और उपनियम (1) में, “प्ररूप 20, 20 ख, 21 या 21 ख” शब्दों, श्रंकों और अक्षरों के स्थान पर, “प्ररूप 20, 20 ख, 21, 21 ख, 20, 20 छ और 20 छ” शब्द, श्रंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(ii) उपनियम (1) के परन्तुक के पञ्चात् निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह और कि प्ररूप 20 च में अनुज्ञप्ति अच्छी अवस्थिति वाली किसी फार्मैसी को ही प्रदान की जाएगी। किन्तु ग्रामीण क्षेत्रों में जहां कोई फार्मैसी क्रियाशील न हो, यह अनुज्ञप्ति अच्छी अवस्थिति वाले विशिष्ट रसायनज्ञों और औषधविक्रेताओं को प्रदान की जा सकेगी।

12. उक्त नियमों के नियम 65 में,—

(i) आरम्भिक पैराओं में, “21 क और 21 ख” अंकों, अक्षरों और शब्द के स्थान पर, “21 क, 21 ख, 20 च और 20 छ” अंक, अक्षर और शब्द रखे जाएंगे ;

(ii) शर्त (1) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

“(1) कोई औषधि, यदि वह अनुज्ञप्तिधारी के परिसर में आमिश्रित या तैयार की जाती है, किसी अर्हित व्यक्ति द्वारा या उसके प्रत्यक्ष और वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन आमिश्रित या तैयार की जाएगी।” ;

(iii) शर्त (2) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

“(2) किसी ऐसी औषधि का जो रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर प्रदाय की जाती है, थोक मध्यवहार के रूप से अन्यथा प्रदाय किसी अर्हित व्यक्ति द्वारा या उसके वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन ही किया जाएगा ;

(iv) शर्त (3) में,—

(क) खण्ड (च) में, “अनुसूची ग, अनुसूची ज या अनुसूची ठ”, शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, “अनुसूची ग या अनुसूची ज” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ख) तृतीय परन्तुक के खण्ड (ख) में, “अनुसूची ग, ड, या ठ” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “अनुसूची ग या अनुसूची ज” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे ;

(v) शर्त (4) में, “या अनुसूची छ” शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(vi) शर्त (9) के स्थान पर, निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

“(9) (क) अनुसूची ज या अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट पदार्थ और ऐसे पदार्थ अन्तर्विष्ट रखने वाली निर्मिति को रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर और उसके अनुसार के सिवाय फुटकर नहीं बेचा जाएगा। अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट पदार्थों और ऐसे पदार्थ अन्तर्विष्ट रखने वाली निर्मिति की दशा में, नुस्खा दो प्रतियों में होगा जिसकी एक प्रति अनुज्ञप्तिधारी द्वारा रख ली जाएगी।

(ख) अनुसूची ज या फ में विनिर्दिष्ट औषधियों और ऐसे पदार्थ अन्तर्विष्ट रखने वाली निर्मितियों का रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायियों, चिकित्सालयों, औषधालयों और परिचर्या-गृहों को प्रदाय लिखित और हस्ताक्षरित आदेश पर ही किया जाएगा जिसे अनुज्ञप्तिधारी द्वारा कम से कम तीन वर्ष की अवधि तक परिरक्षित रखा जाएगा।” ;

(vii) उपनियम (ii) में, “अनुसूची ज” शब्द और अक्षर के पश्चात् “और अनुसूची फ” शब्द और अक्षर जोड़े जाएंगे ;

(viii) शर्त (12) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात् :—

“(12) अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट पदार्थ जो उसके सम्बन्ध में प्रयुक्त खुदरा दुकान या परिसर में रखे गए हैं,—

(क) केवल इन पदार्थों के भण्डारकरण के लिए ही आरक्षित अलमारी या दराज में ताले में बन्द करके रखे जाएंगे, अथवा

(ख) परिसर के ऐसे भाग में रखे जाएंगे जो जेब परिसर से पृथक्कृत है और जिसमें केवल उत्तरदायी व्यक्तियों की ही पहुँच है।” ;

(ix) शर्त (13) और (14) का खोप किया जाएगा ;

(x) शर्त (19) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“(20) अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का प्रदाय, प्रदाय के समय एक (जिल्दबंद और पृष्ठ संख्यांकित) रजिस्टर में, जो विनिर्दिष्टता इस प्रयोजन के लिए रखा गया है, अभिलिखित किया जाएगा। प्रत्येक औषधि के लिए पृथक् कागज प्राबन्धित किया जाएगा। रजिस्टर में निम्नलिखित विनिर्दिष्टियाँ अंकित की जाएंगी, अर्थात् :—

(क) संव्यवहार की तारीख।

(ख) कारबार दिन को आरम्भिक स्टाक।

(ग) प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो, तथा वह स्रोत जिससे वह प्राप्त हुई।

(घ) औषधि का नाम।

(ङ) प्रदाय की गई मात्रा।

(च) विनिर्माता का नाम।

(छ) घान संख्या या प्रचय संख्या।

(ज) क्रेता का नाम और पता।

(झ) उस नुस्खे की तारीख और रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी का नाम और पता, जिस पर औषधि फूटकर बची गई है।

(ञ) उसके द्वारा किए गए क्रयों और प्रदायों की बाबत विपक्ष संख्या और तारीख।

(ट) कारबार दिन के अन्त में स्टाक में अति शेष मात्रा।

(ठ) उस व्यक्ति के हस्ताक्षर जिसके पर्यवेक्षण के अधीन माल का प्रदाय किया गया है।

(ड) रोकड़/शुण शोधनार्थ बिलों पर क्रेता के हस्ताक्षर और उसका पता हो चाहिए।”।

13. उक्त नियमों के नियम 69 में, उपनियम (1) से (4) के स्थान पर निम्न-लिखित उपनियम रखे जायेंगे, अर्थात् :—

“(1) उन औषधियों का, जो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन, इस भाग के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी (जिसे इस भाग में इसके पश्चात् अनुज्ञापन प्राधिकारी कहा गया है) को किया जाएगा तथा—

(क) विक्रय या वितरण के लिए औषधियों के पुनः पैकिंग की दशा में, प्ररूप 24-ख में किया जाएगा;

(ख) अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों के विनिर्माण की दशा में 24ड में किया जाएगा;

(ग) किसी अन्य दशा में, प्ररूप 24 में किया जाएगा ।

(2)(क) प्ररूप 24 ख में प्रत्येक आवेदन के साथ चालीस रुपए फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए दस रुपए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में पांच रुपए निरीक्षण फीस होगी ।

(ख) प्ररूप 24ड में प्रत्येक आवेदन के साथ चार सौ रुपए फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए एक सौ रुपए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में पचास रुपए निरीक्षण फीस होगी ।

(ग) प्ररूप 24 में प्रत्येक आवेदन के साथ दो सौ रुपए फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए पचास रुपए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में पच्चीस रुपए निरीक्षण फीस होगी ।

(3) यदि कोई व्यक्ति अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर आवेदन करता है तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए सदैव फीस, प्ररूप 24 ख की दशा में चालीस रुपए तथा निरीक्षण फीस के साथ साथ प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए बीस रुपए की दर से अतिरिक्त फीस, प्ररूप 24 ड की दशा में चार सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के साथ साथ प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस और प्ररूप 24 की दशा में दो सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के साथ-साथ प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस संदेय होगी ।

(4) उपनियम (1) के खण्ड (क), खण्ड (ख) या खण्ड (ग) के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति की, यदि मूल विरूपित, क्षतिग्रस्त हो जाती हैं या खो जाती है, दूसरी प्रति के लिए क्रमशः दस, एक सौ या पचास रुपए फीस का संदाय किया जाएगा ।” ।

14. उक्त नियमों के नियम 69क में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, “अनुसूची ग, ग(1) और फ में विनिर्दिष्ट” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे ।

15. उक्त नियमों के नियम 70 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जायेगा, अर्थात् :—

“70. उन औषधियों को, जो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, पुनः पैक करने या विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति का प्रारूप—
प्रारूप 24 ख में आवेदन पर औषधियों को पुनः पैक करने के लिए अनुज्ञप्तियां प्रारूप 25 ख में प्रदान की जायेंगी, प्रारूप 24-ड में आवेदन पर अनुसूची फ में सम्मिलित औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तियां प्रारूप 25ड में अनुदत्त की जायेंगी, और प्रारूप 24 में आवेदन पर औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तियां प्रारूप 25 में अनुज्ञप्त की जायेंगी।”।

16. उक्त नियमों के नियम 70 क में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, जहां भी वे आए हों, “अनुसूची ग, ग(1) और फ में विनिर्दिष्ट” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे।

17. उक्त नियमों के नियम 71 में “प्रारूप 25” शब्द और अंकों के पश्चात् जहां भी वे आए हों, “और प्रारूप 25 ड” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

18. उक्त नियमों के नियम 72 में, “या प्रारूप 25 ख में” शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर “प्रारूप 25 ख या 25 ड.” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

19. उक्त नियमों के नियम 73 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“73. नवीकरण का प्रमाणपत्र—प्रारूप 25 या 25 ड में अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र क्रमशः प्रारूप 26 या 26 ड में जारी किया जाएगा।”।

20. उक्त नियमों के नियम 74 में, —

(i) “प्रारूप 25” शब्द और अंकों के स्थान पर, जहां भी वे आए हों, “प्रारूप 25 या प्रारूप 25 ड” शब्द, अंक और अक्षर रखे जायेंगे;

(ii) शर्त (ठ) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“(ड) अनुज्ञप्तिधारी, थोक व्यापारियों, खुदरा व्यापारियों, चिकित्सालयों, औषधालयों और उपचर्या गृहों और रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायियों को किए गए विक्रयों के बीजकों की प्रतियां प्रारूप 25 ड में संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा।

(इ) अनुज्ञप्तिधारी, प्रारूप 25 ड में सभी संव्यवहारों के लेखा रखेगा जिसमें कि जिल्दबन्द और पृष्ठ क्रमांकित रजिस्टर में नीचे यथा उपदिशित व्योरे दिए जाएंगे।

क. विनिर्माण के लिए प्रयुक्त पदार्थों के लेखा :

1. जारी करने की तारीख।
2. पदार्थ (नाम)।
3. उत्पादन दिन को स्टॉक में आरम्भक अतिशोध।
4. प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो और प्राप्तियों का स्रोत।

5. विनिर्माण में प्रयुक्त मात्रा
6. उत्पादन दिन के अन्त में हस्तगत अतिशेष मात्रा
7. भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर।

ख. उत्पादन के लेखे :

1. विनिर्माण की तारीख
2. औषधि का नाम
3. घान संख्या
4. विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थ की मात्रा
5. पूर्वानुमानित काल्पनिक उपज
6. वास्तविक उपज
7. अपव्यय
8. स्टॉक में अन्तरित विनिर्मित माल की मात्रा।

ग. विनिर्मित औषधियों के लेखे :

1. विनिर्माण की तारीख
2. औषधि का नाम
3. घान संख्या
4. आरम्भिक अतिशेष
5. विनिर्मित मात्रा
6. बेची गई मात्रा
7. जेता का नाम और उसका पता
8. दिन के अन्त में अतिशेष मात्रा
9. भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर।”।

21. उक्त नियमों के नियम 75 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“75. अनुसूची ग, ग(1) और फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन का प्रारूप.—

(1) उन औषधियों का, जो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्तियों के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रारूप 27 में किए जाएंगे, और उनके साथ तीन सौ रुपये फीस तथा प्रथम निरीक्षण के लिए दू सौ रुपये या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण की दशा में एक सौ रुपये निरीक्षण फीस होगी :

परन्तु यदि आवेदक अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पश्चात किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर करता है तो अनुज्ञप्ति के

नवीकरण के लिए संदेय फीस तीन सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के साथ-साथ १६ सौ पचास रुपए प्रतिमास अतिरिक्त फीस होगी ।

- (2) अनुसूची ग, ग(1) और फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्तियों के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन प्ररूप 27 ख में किया जाएगा और उसके साथ छह सौ रुपए तथा दो सौ रुपए निरीक्षण फीस होगी । आवेदक के पास औषधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में होगी :

परन्तु यदि आवेदक अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पश्चात किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर करता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस छह सौ रुपए तथा निरीक्षण फीस के साथ-साथ तीन सौ रुपए प्रति मास अतिरिक्त फीस होगी ।

- (3) अनुज्ञप्ति की प्ररूप 28 में दूसरी प्रति के लिए पचास रुपए फीस तथा इस नियम के अधीन जारी की गई प्ररूप 28ख में अनुज्ञप्ति की, यदि भूल विरूपित या क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है, दूसरी प्रति के लिए एक सौ पचास रुपए फीस संबद्ध की जाएगी

- (4) अतिरिक्त औषधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्तिधारियों द्वारा आवेदनों के साथ आवेदन में सूचीकृत प्रत्येक मद के लिए 15 रुपए किन्तु अधिक से अधिक तीन सौ रुपए तक फीस होगी ।” ।

22. उक्त नियमों के नियम 75-क में, उपनियम (1) में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों का” शब्दों, अक्षरों, अंक और कोष्ठकों के स्थान पर, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों का, जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ सम्मिलित नहीं हैं” शब्द, अक्षर, अंक और कोष्ठक रखे जाएंगे ।

23. उक्त नियमों के नियम 76 में, शीर्षक और आरम्भिक पैरा के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक और पैरा रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“उन औषधियों का जो अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ सम्मिलित नहीं हैं, विनिर्माण करने के लिये अनुज्ञप्तियों के प्ररूप और ऐसी अनुज्ञप्तियों के दिये जाने या नवीकरण के लिए शर्तें.—उन औषधियों का जो अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिनमें अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ सम्मिलित नहीं हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में जारी की जाएगी तथा अनुसूची ग, ग(1) और फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का विक्रय करने के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्ररूप 28ख में जारी की जाएगी ।

प्ररूप 28 या 28ख में अनुज्ञप्ति प्रदान की जाने या नवीकृत की जाने के पहले आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा ।” ।

24. उक्त नियमों के नियम 76क में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों का” शब्दों, अक्षरों, अंक और कोष्ठकों के स्थान पर, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों का,

जिनमें अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट श्रौषधियाँ सम्मिलित नहीं हैं, " शब्द, अक्षर, अंक और कोष्ठक रखे जाएंगे ।

25. उक्त नियमों के नियम 77 में, "प्ररूप 28" और "प्ररूप 26" शब्दों और अंकों के स्थान पर क्रमशः, "प्ररूप 28 या 28ख" और "प्ररूप 26 या 26ख" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

26. उक्त नियमों के नियम 78, 79, 81 और 82 में, "प्ररूप 28" शब्द और अंकों के पश्चात्, "या प्ररूप 28ख" शब्द, अंक और अक्षर जोड़े जाएंगे ।

27. उक्त नियमों के नियम 78 में, शर्त (ड) के पश्चात्, निम्नलिखित शर्त जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

"(ड) अनुज्ञप्तिधारी, थोक व्यापारियों, खुदरा व्यापारियों, चिकित्सालयों, श्रौषधालयों और उपचर्या गृहों और रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायियों को किए गए विक्रयों के बीजकों की प्रतियाँ प्ररूप 28ख में संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा ।

(ण) अनुज्ञप्तिधारी प्ररूप 28ख में सभी संव्यवहारों के सही लिखा रखेगा जिनमें जिल्ह-बंद और पृष्ठ क्रमांकित रजिस्टर में नीचे यथा उपर्युक्त धीरे दिए जाएंगे ।

क. विनिर्माण के लिए प्रयुक्त पदार्थों के लेखे :

1. जारी करने की तारीख
2. पदार्थ (नाम)
3. उत्पादन दिन को स्टॉक में आरम्भिक अतिशेष
4. प्राप्त मात्रा, यदि कोई हो और प्राप्तियों का स्रोत
5. विनिर्माण में प्रयुक्त मात्रा
6. उत्पादन दिन के अंत में हस्तगत अतिशेष मात्रा
7. भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर ।

ख. उत्पादन के लेखे :

1. विनिर्माण की तारीख
2. श्रौषधि का नाम
3. धान संख्या
4. विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे पदार्थ की मात्रा
5. पूर्वानुमानित काल्पनिक उपज
6. वास्तविक उपज
7. अग्रव्यय
8. स्टॉक में अन्तरित विनिर्मित माल की मात्रा

ग. विनिर्मित श्रौषधियों के लेखे :

1. विनिर्माण की तारीख
2. श्रौषधि का नाम

3. धान मंड्या
4. आरम्भिक अतिशेष
5. विनिर्मित मात्रा
6. बेची गई मात्रा
7. क्रेता का नाम और उसका पता
8. दिन के अन्त में अतिशेष मात्रा
9. भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर ।

(त) अनुज्ञप्तिधारी, विनिर्माण के लिए अपेक्षित, अनुसूची ज, फ और छ में विनिर्दिष्ट औषधियां बट्टा मात्रा में रखेगा और ऐसी औषधियां पृथक स्थान में और किसी उत्तरदायी व्यक्ति की प्रत्यक्ष अभिरक्षा में रखी जाएंगी ।”

28. उक्त नियमों के नियम 83 में, “प्ररूप 26” शब्द और अंकों के पश्चात्, “या प्ररूप 26ड” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

29. उक्त नियमों के नियम 94 में, उपनियम (2) में, परन्तुक के खण्ड (ड) के स्थान पर, निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(छ) प्रतीक R_x जो श्वेत पृष्ठभूमि पर लाल रंग में होगा, लेबल के ऊपर के बाएं कोने में सहज दृश्य रूप में प्रदर्शित किया जाएगा ।

“केवल बाह्य उपयोग के लिए” शब्द भी लेबल पर दर्शित किए जाएंगे, यदि औषधि बाह्य प्रयोग के लिए है ।”

30. उक्त नियमों के नियम 96 में, उपनियम (1) में, खण्ड (viii) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“(ix) यदि किसी निर्मित में एल्कोहल परिमाण द्वारा 3 प्रतिशत से अत्युच्च है तो एल्कोहल की मात्रा, परिसर्जित उत्पाद में परिणत एल्कोहल का परिमाण द्वारा औसत प्रतिशत के रूप में कथन किया जाएगा ।”

31. उक्त नियमों के नियम 97 में,—

(1) उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(1) आन्तरिक उपयोग की औषधि के आधार पर,—

(क) यदि उसमें अनुसूची छ में विनिर्दिष्ट पदार्थ है तो “सावधान ! इस निर्मित को चिकित्सीय पर्यवेक्षण में के सिवाय लेना खतरनाक है” का लेबल लगाया जाएगा ;

(ख) यदि उसमें अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट पदार्थ है तो प्रतीक R_x का लेबल लगाया जाएगा जो श्वेत पृष्ठभूमि पर लाल रंग में होगा और लेबल के ऊपर के बाएं कोने में सहज दृश्य रूप से प्रदर्शित किया जाएगा ;

(ग) यदि इसमें अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट और अनिष्टकर औषधि द्रव्य अधिनियम, 1930 के क्षेत्र के अन्तर्गत आने वाला (तारक द्वारा उपदर्शित) पदार्थ है तो प्रतीक NR_x का लेबल लगाया जाएगा जो श्वेत पृष्ठभूमि पर लाल

रंग में होगा और लेबल के ऊपर के बाएं कोने में सहज दृश्य रूप से प्रदर्शित किया जाएगा ;

(घ) यदि उसमें अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट पदार्थ हैं तो उस पर प्रतीक **VR_x** का लेबल लगाया जाएगा जो श्वेत पृष्ठभूमि पर लाल रंग में होगा जो कि लेबल के ऊपर के बाएं कोने में सहज दृश्य रूप में प्रदर्शित किया जाएगा।”;

(ii) उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(2) मर्दन लेर, लिनिमेन्ट, लोशन, द्रव पूर्तिरोधी या बाह्य प्रयोग के लिए अन्य द्रव औषधि के आधार पर मोटे अक्षरों में “केवल बाह्य उपयोग के लिए” शब्दों का लेबल लगाया जाएगा।”;

(iii) उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“(6) अनुसूची छ, ज और फ में विनिर्दिष्ट पदार्थ के आधार पर, मात्रा रूप में उसके विनिर्माण के पहले, ऐसा लेबल लगाया जाएगा जो श्वेत पृष्ठभूमि पर लाल अक्षरों में मुद्रित होगा।”।

32. उक्त नियमों के नियम 97 के पश्चात्, निम्नलिखित नया नियम 97क जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“97-क **लेबल लगाने की रीति**—नियम 97 के अधीन किसी औषधि के लेबल पर दी जाने के लिए अपेक्षित विशिष्टियां, श्वेत पृष्ठभूमि पर लाल रंग में दी जाएंगी।”।

33. उक्त नियमों के नियम 98, 99, 100 और 101 का लोप किया जाएगा।

34. उक्त नियमों के नियम 105 के पश्चात् निम्नलिखित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“105 क **अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का पैक करना**—अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का विपणन निम्नलिखित से अनधिक के पैकिंगों में किया जाएगा :—

(i) टिकियों / कैप्सूलों की दशा में 100 यूनिट मात्राएं ;

(ii) मुख्य द्रव निर्मितियों की दशा में 300 मि० ली० ;

(iii) इंजेक्शनों की दशा में 5 मि० ली० ;

परन्तु इस नियम की कोई भी बात चिकित्सालय या औषधालय के उपयोग के लिए अभि-प्रेत पैकिंगों की, इन शर्तों के अधीन रहते हुए लागू नहीं होगी कि—

(i) ऐसे प्रदाय विनिर्माताओं या वितरकों द्वारा सीधे चिकित्सालय/औषधालय को ही किए जाते हैं ; और

(ii) चिकित्सालय पैकों के किसी खुदरा व्यापारी को या किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी को प्रदाय नहीं किए जाएंगे।”।

35. उक्त नियमों के नियम 106 में, स्पष्टीकरण का लोप किया जाएगा।

36. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(i) प्ररूप 8 में, शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा, अर्थात् :—

“जैव और अन्य विशेष उत्पादों को जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट उत्पाद सम्मिलित नहीं हैं, आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन।” ;

(ii) प्ररूप 8 के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 8—क

(नियम 24 देखिए)

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों को आयात करने के लिए आवेदन ।

मैं/हम.....नीचे विनिर्दिष्ट औषधियों के लिए जो ..
.....के.....द्वारा विनिर्मित है, इसके साथ वचनबंध
संलग्न करता हूँ/हैं :—

औषधियों के नाम और औषधियों के प्रवर्ग

मैं/हम.....विनिर्माताओं द्वारा या उनकी ओर से हस्ताक्षरित
वचनबंध इसके साथ संलग्न करता हूँ/करते हैं, जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम,
1945 द्वारा अपेक्षित है ।

पचास रुपए फीस लेखा शीर्ष “080—चिकित्सीय-प्रकीर्ण-औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन फीस-केन्द्रीय” के अधीन सरकार के नाम जमा कर दिए गए हैं—संलग्न खजाना रसीद देखिए ।

तारीख

विनिर्माता का अभिकर्ता ।” ;

(iii) प्ररूप 10 में शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 10

(नियम 23 और 27 देखिए)

जैव और अन्य विशेष उत्पादों को जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिनमें अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट उत्पाद सम्मिलित नहीं हैं, आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति ।” ;

(iv) प्ररूप 10 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 10 क

(नियम 23 और 27 देखिए)

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों को आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति ।

1. अनुज्ञप्ति संख्या.....को उस औषधि के दौरान जिसके लिए यह अनुज्ञप्ति प्रवृत्त है, नीचे विनिर्दिष्ट औषधियां जो.....के.....द्वारा विनिर्मित है और.....द्वारा विनिर्मित कोई अन्य औषधियां जो समय-समय पर इस अनुज्ञप्ति पर पृष्ठांकित की जाएं, भारत में आयात करने के लिए इसके द्वारा अनुज्ञप्त किया जाता है ।

2. यह औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में विहित शर्तों के अधीन है और से तक प्रवृत्त रहेगी, यदि इसे उक्त नियमों के अधीन इससे पूर्व निलम्बित यह रद्द नहीं कर दिया जाता है।

औषधियों का नाम

तारीख—

अनुज्ञापन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तों

1. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अधीन आयातित औषधियां केवल ऐसे व्यवहारी को बेचेगा जो ऐसी औषधियों का व्यापार करने की विशेष अनुज्ञप्ति धारण करता है।

2. अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है, वहां चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है, तीन मास की अधिकतम अवधि तक विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।” ;

(V) प्ररूप 19 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात :—

“प्ररूप 19

[नियम 59(2) देखिए]

वे औषधियां जो अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हों, बेचने, स्टॉक करने या विक्रय के लिए प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने या मंजीकरण के लिए आवेदन।

1. मैं/हम—वे औषधियां जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट है और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं तथा/अथवा वे औषधियां* जो अनुसूची ग और ग(1) तथा अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, थोक/फुटकर बेचने तथा—में स्थित परिसर में फार्मसी चलाने के लिए भी अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. **औषधियों का विक्रय और औषध योजन किसी ग्रहित व्यक्ति के वैयक्तिक पर्य-वेक्षण के अधीन किया जाएगा।

(नाम)——— (अर्हताएं)

(नाम)——— (अर्हताएं)

3. बेची जाने वाली औषधियों के प्रवर्ग

4. ***विशेष भण्डाकरण जगह की विशिष्टताएं।

5. ————रूप फीम—लेखा शीर्ष के अधीन सरकारी खाने में जमा कर दिए गए हैं।

तारीख—

हस्ताक्षर—

*जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए।

**यदि औषधियां केवल थोक बेची जाएं तो इसे काट दीजिए।

***केवल तभी अपेक्षित, यदि विशेष भण्डारकरण की अपेक्षा करने वाले उत्पाद बेचे जाने हैं।” ;

- (vi) प्ररूप 19क, 21, 21क, 21ख, 24, 27, 27क, 28 और 28क में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियां” शब्दों, अक्षरों, अंक और कोष्ठको के स्थान पर, जहां कहीं भी वे आए हों, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियां जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं” शब्द, अक्षर अंक और कोष्ठक रखे जायेंगे ;

(vii) प्ररूप 19ख के पश्चात निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 19 ग

[नियम 59(2) देखिए]

अनुसूची क में विनिर्दिष्ट औषधियां बेचने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन ।

1. _____ का/के/मैं/हम _____
औषधि और प्रबन्धन सम्प्रदायी नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां थोक/फुटकर* बेचने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करते हैं। हम _____ में स्थिति परिसर में फार्मसी चलाते हैं।

2. **औषधियों का विक्रय और औषधि योजन नीचे वर्णित, अर्हित व्यक्तियों के वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा :—

(नाम) _____ (अर्हताएं)

(नाम) _____ (अर्हताएं)

3. बेची जाने वाली औषधियों के नाम

4. ***भण्डारकरण जगह की विशिष्टियां ।

5. _____ रूपए फीस _____ लेखा शीर्ष _____ के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है ।

तारीख _____

हस्ताक्षर _____

*जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए ।

**यदि औषधियां केवल थोक बेची जाए तो इसे काट दीजिए ।

***केवल तभी अपेक्षित, यदि विशेष भण्डारकरण की अपेक्षा करने वाले उत्पाद बेचे जाने हैं ” ;

(viii) प्ररूप 20 ड के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप जोड़े जायेंगे, अर्थात् :—

“प्ररूप 20 च

[नियम 61 (3) देखिए]

अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ फुटकर बेचने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति ।

1. ————— को औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ ————— में फुटकर बेचने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है ।

2. औषधियों के नाम

3. यह अनुज्ञप्ति ————— से ————— तक प्रवृत्त रहेगी ।

4. *अर्हित भारसाधक व्यक्ति का/के नाम ।

5. अनुज्ञप्ति नीचे वर्णित शर्तों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों के अधीन है ।

तारीख —————

अनुज्ञापन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति परिसर के ऐसे भाग में जो जनता के लिए खुला है, प्रमुख स्थान पर संप्रदर्शित की जायगी ।

2. अनुज्ञप्तिधारी अर्हित भारसाधक कर्मचारिवृद्ध में किसी परिवर्तन को, ऐसा परिवर्तन होने के एक मास भीतर, अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट देगा ।

3. कोई भी औषधि स्टॉक की या बेची नहीं जाएगी, जब तक कि ऐसी औषधियों सम्यक्तः अनुज्ञप्त व्यवहारी या सम्यक्तः अनुज्ञप्त विनिर्माता से रोकड़/प्रत्ययपत्रों के अधीन नहीं खरीदी गई हों ।

4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा । जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहां चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम से अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न लेली गई हो ।

प्ररूप 20 छ

[नियम 61 (3) देखिए]

अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ थोक बेचने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति ।

1. को औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियाँ में स्थित परिसर में थोक

बेचने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है।

2. औषधियों के नाम

3. यह अनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी।

4. यह अनुज्ञप्ति नीचे वर्णित शर्तों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों के अधीन है।

तारीख

अनुज्ञापन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति सं०

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति परिसर के ऐसे भाग में जो जनता के लिए खुला है, प्रमुख स्थान पर संप्रदर्शित की जाएगी।

2. अनुज्ञप्तिधारी औषधधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और तदधीन बनाए गए तत्समय प्रवृत्त नियमों के उपबन्धों का अनुपालन करेगा।

3. कोई भी औषधि स्टॉक की या बेची नहीं जाएगी, जब तक कि ऐसी "औषधि सम्पत्तः अनुज्ञप्त व्यवहारी या सम्पत्तः अनुज्ञप्त विनिर्माता से रोकड़ या प्रत्ययपच्ची के अधीन नहीं खरीदी गई हो।

4. अनुज्ञप्तिधारी खुदरा व्यवहारियों को किए गए विक्रय के बीजकों की प्रतियां अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेंगे।

5. किसी औषधि का ऐसे व्यक्ति को कोई थोक विक्रय नहीं किया जाएगा, जिस के पास अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां बेचने, विक्रय के लिए स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अपेक्षित अनुज्ञप्ति नहीं है।

परन्तु यह शर्त निम्नलिखित को किसी औषधि के विक्रय को लागू नहीं होगी :—

(क) सरकार की ओर से खरीदने वाला कोई अधिकारी या प्राधिकारी ;

(ख) कोई चिकित्सालय, चिकित्सीय, शैक्षिक या अनुसंधान संस्था या ऐसा विनिर्माता जिसके पास उस औषधि का विनिर्माण करने के लिए प्ररूप 28 ख में विनिर्माण अनुज्ञप्ति है, या अपने रोगियों को प्रदाय के प्रयोजन के लिए कोई रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा-व्यवसायी।

(ix) प्ररूप 20, 20क, 24, 24क, 24ख, 25, 25ख और 26 ख में, "अनुसूची क और क(1)" शब्दों, अक्षरों, अंक और कोष्ठकों के स्थान पर, जहां कहीं वे आते हों, "अनुसूची ग, ग (1) और फ" शब्द, अक्षर, अंक और कोष्ठक रखे जाएंगे ;

(X) प्ररूप 21ग में, पैरा 1 में, "प्ररूप 20, 20क, 20ख, 21, 21क, 21ख" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, "प्ररूप 20, 20क, 20ख, 20 च, 20 छ, 21, 21 क, 21 ख," शब्द और अक्षर रखे जाएंगे ;

(Xi) प्ररूप 24-घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"प्ररूप 24—ङ

(नियम 69 देखिए)

उन औषधियों का जो अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट हैं और अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट नहीं हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन ।

1. का / के मैं / हम में स्थित परिसर में नीचे वर्णित औषधियाँ, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट हैं ;

विनिर्मित करने के लिए अनुज्ञप्ति के प्रदान किए जाने / नवीकरण के लिए आवेदन करता हूँ / करने हैं ।

2. औषधियों के नाम

3. विनिर्माण और परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम, अर्हताएं और अनुभव ।

4. रुपये फीस लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है ।

हस्ताक्षर

तारीख

पदाभिधान।"

(Xii) प्ररूप 25घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"प्ररूप 25ङ

(नियम 70 देखिए)

उन औषधियों का जो अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट हैं और अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट नहीं हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति ।

1. के को में स्थित परिसर में निम्नलिखित औषधियों का जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट हैं विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है :—

औषधियों का नाम

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द का नाम

3. यह अनुज्ञप्ति उन औषधियों का जो अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्दिष्ट की गई हैं, विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहने हुए, अनुज्ञप्तिधारी द्वारा थोक संव्यवहार के रूप में विक्रय और विक्रय के लिए भण्डारकरण प्राधिकृत करती है।

4. यह अनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी।

5. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों और अन्य ऐसी शर्तों के अधीन है जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं।

हस्ताक्षर.....

जारी करने की तारीख

पदाभिधान.....।”

अनुज्ञप्ति सं०

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति और कोई प्रवृत्त नवीकरण प्रमाणपत्र अनुज्ञप्त परिसर में रखे जाएंगे और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किए जाएंगे।

2. यदि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के चालू रहने के दौरान अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी औषधि का जो ऊपर सम्मिलित नहीं है, विनिर्माण करना चाहता है तो उसे इस अनुज्ञप्ति में आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुज्ञपन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। इस अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि इसका विस्तार केवल उन मदों पर है जो इस प्रकार पृष्ठांकित हैं।

3. विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द में किसी परिवर्तन की रिपोर्ट तत्क्षण अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी।

4. अनुज्ञप्तिधारी, इस अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है, वहां चालू अनुज्ञप्ति की बावत यह समझा जाएगा कि वह उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ है, तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य है, जब तक कि इस बीच, परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।

5. अनुज्ञप्तिधारी व्यवहारियों को किए गए विक्रयों के बीजकों की प्रतियां अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा।

6. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत आने वाली औषधियों का विनिर्माण “विक्रितिक नमूना” के रूप में उपयोग के लिए नहीं करेगा।”

(xiii) प्ररूप 26 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 26

(नियम 73 और 83 देखिए)

उन औषधियों का, जो अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, विषय के लिए विनिर्माण करने की अनुमति के नवीकरण का प्रमाणपत्र ।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति संख्या का, जो निम्नलिखित प्रवर्गों को औषधियों के, जो उन औषधियों से भिन्न नीचे वर्णित औषधियों के जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 हैं जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग (1) अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट हैं और जिनमें अनुसूची फ और फ में विनिर्दिष्ट हैं, में स्थित परिसर में विनिर्माण के लिए में विनिर्दिष्ट की औषधियों सम्मिलित नहीं हैं, को को प्रदान की गई थी, से नवीकरण कर दिया गया है ।

***औषधियों के प्रवर्ग**

औषधियों के नाम

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द का / के नाम

हस्ताक्षर

तारीख

पदाभिधान

*जो भाग भी अपेक्षित न हो उसे काट दीजिए ।” ;

(xiv) प्ररूप 26-क के स्थान पर, निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा; अर्थात् :—

“प्ररूप 26-क

(नियम 73 क और 83 क देखिए)

उन औषधियों का जो अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, विनिर्माण करने के लिए लोन अनुमति के नवीकरण का प्रमाणपत्र ।

1. प्रमाणित किया जाता है कि लोन अनुज्ञप्ति सं० का, जो
*उन औषधियों के जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 नीचे वर्णित औषधियों के, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री की अनुसूची ग, ग (1) और फ में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न हैं, नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियां हैं और जिन में अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियां सम्मिलित नहीं हैं, में स्थित परिसर में मार्फत विनिर्माण के लिए को को प्रदान की गई थी, से तक नवीकरण कर दिया गया है ।

2. औषधियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ पृथक्तः विनिर्देश किया जाए) ।

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द के नाम

हस्ताक्षर

तारीख

पदाभिधान

(XV) प्ररूप 26 घ के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 26ङ

(नियम 73 और 83 देखिए)

अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने को अनुमति के नवीकरण का प्रमाणपत्र

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति संख्या का, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट औषधियों का में स्थित परिसर में विनिर्माण करने के लिए को प्रदान की गई थी, में तक नवीकरण कर दिया गया है ।

2. औषधियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ का पृथक्तः विनिर्देश किया जाए) ।

3. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द के नाम

हस्ताक्षर

तारीख

पदाभिधान ।”

(Xvi) प्ररूप 27-क के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 27-ख

(नियम 75 देखिए)

उन औषधियों का, जो अनुसूची ग, ग(1) और फ में विनिर्दिष्ट हैं, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुमति के प्रदान किए जाने या नवीकरण के लिए आवेदन ।

1. का / के मैं / हम नीचे वर्णित औषधियों का, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट है, में स्थित परिसर में विनिर्माण करने के लिए अनुमति के प्रदान किए जाने / नवीकरण के लिए आवेदन करता हूं / करते हैं ।

2. औषधियों के नाम

3. उन विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द के नाम, अर्हनाएँ और अनुषंग जो ऊपर वर्णित औषधियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी हैं :—

(क) परीक्षण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिवृन्द का / के नाम

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिवृन्द का / के नाम

4. परिसर और *रेखांक निरीक्षण के लिए तैयार हैं / को निरीक्षण के लिये तैयार होंगे।

5. रुपए फीस और रुपए निरीक्षण फीसलेखा शीर्ष के अन्तर्गत सरकार के नाम जमा कर दिए गये हैं।

हस्ताक्षर

तारीख

4

*जो भी लागू न हो उसे काट दीजिए।

(Xvi) प्ररूप 28-क के पञ्चान् निम्नलिखित प्ररूप जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 28 ख

(नियम 76 देखिए)

उन औषधियों का जो अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट हैं, और अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं, विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति।

अनुज्ञप्ति संख्या

1. की निम्नलिखित औषधियों का, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट हैं और अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं, में स्थित परिसर में विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है।

औषधियों का नाम

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द के नाम

3. यह अनुज्ञप्ति उन औषधियों का, जो अनुज्ञप्ति के अधीन दिनिमित की गई हैं, विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञप्तिधारी द्वारा थोक मंज्यवहार के रूप में विक्रय और विक्रय के लिए भण्डारकरण प्राधिकृत करती है।

4. यह अनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी।

5. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों और अन्य ऐसी शर्तों के अधीन है जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं।

हस्ताक्षर

जारी करने की तारीख

पदाभिधान

अनुज्ञप्ति की बातें

1. यह अनुज्ञप्ति और प्रवृत्त नवीकरण प्रमाणपत्र, अनुमोदित परिमर में रखे जाएंगे और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किए जाएंगे ।

2. यदि अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के चालू रहने के दौरान, अनुसूची फ में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी औषधि का, जो ऊपर सम्मिलित नहीं है, विनिर्माण करना चाहता है तो उसे नियम 75 (3) में यथा उपबन्धित आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए । इस अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि यह उन मदों को लागू है जो इस प्रकार पृष्ठांकित है ।

3. विशेषज्ञ कर्मचारिबन्धन में किसी परिवर्तन की रिपोर्ट तत्क्षण अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी ।

4. अनुज्ञप्तिधारी, इस अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा । जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है, चालू अनुज्ञप्ति की बावत यह समझा जाएगा कि वह उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ है, तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य है, जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो ।

5. अनुज्ञप्तिधारी, व्योहरियों को किए गए विक्रयों के बीजको की प्रतिया अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा” ।

37. उक्त नियमों की अनुसूची ५ का लोप किया जाएगा ।

38. उक्त नियमों की अनुसूची ७ के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची छ

(नियम 97 देखिए)

एमीनोपेटेरिन

एल-ऐस्पैरैजिनेम

ब्लोमाइमिन

ब्यूसप्येत; उस के लवण

कार्बोटेमाइड

क्लोरेम्बुसिल; उसके लवण

क्लोरायियाजाइड और 1, 2, 4—बेन्जी के अन्य व्युत्पाद ।

थायाडाजाइन—7—सल्फोनैमाइड—1, 1—हाइड्राक्साइड चाहे वह हाइड्रोजनकृत हो या नहीं ।

क्लोरोप्रोपेमाइड ; उसके लवण
क्लोरोबेलिडोन और क्लोरोबेन्जीन कम्पाउण्ड के अन्य व्युत्पाद
साइक्लोफास्फेमाइड ; उसके लवण
डानो—रबिसिन
डाइसोडियम स्टिलबेस्ट्राल डाइफास्फेट
डाक्सोरेखाइसिन हाइड्रोक्लोराइड
एथाक्राइनिक एसिड ; उसके लवण
एथोसक्सिमाइड
हाइड्रैन्टाइन उसके लवण, उसके व्युत्पाद, उनके लवण
हाइड्राक्सी यूरिया
इंसूलिन
मैनोमस्टाइन ; उसके लवण
मर्कैटोपुराइन ; उसके लवण
मेटफार्मिन ; उसके लवण
मेथसक्सिमाइड
मस्टाइन ; उसके लवण
पैरामैथेडाइप्रोन
फेनीसीमाइड
फेन्सक्सिमाइड
फेन्फार्मिन ; उसके लवण
5-फेनिलहाइड्रैन्टाइन, उसके ऐल्किल और ऐरिल व्युत्पाद, उसके लवण
क्विनेथाजोन
सार्कोलाइसीन
टेस्टोलेक्टोन
टालब्यूटेमाइड, उनके लवणों के सक्रिय घटक
ट्रेटामाइन ; उसके लवण
ट्राइऐजिकोन
ट्राइऐथिलीनेमेलामाइन ; उसके लवण
ट्राइऐथिलीन थायोफास्कोरामाइड
ट्राक्सीडोन
प्राइमोडोन
डाइ-ब्राइसोप्रोपिलफलोरोफास्फेट
प्रतिहिस्टामिन पदार्थ, अनुगामी, उनके लवण, उनके व्युत्पाद, उनके व्युत्पादों के लवण ;
ऐन्टेजोलीन हाइड्रोक्लोराइड
ब्रोमोडाइफेनहाइड्रोमीन हाइड्रोक्लोराइड
बक्सेजीन हाइड्रोक्लोराइड
कार्बिनाक्सामीन मेलियेट
क्लोरोसाइक्लिजीन हाइड्रोक्लोराइड
क्लोरोपेनिरामीन मेलियेट
क्लीमिजोल हाइड्रोक्लोराइड
साइप्रोहेप्टाडीन हाइड्रोक्लोराइड

डाइफेनहाइड्रामीन हाइड्रोक्लोराइड
 डाइफेनिलपाइटालीन हाइड्रोक्लोराइड
 डाक्सिलऐमीन सक्सिनेट
 ब्राइसोथिपेन्डिल हाइड्रोक्लोराइड
 मेभिड्रोलिन नेपैडिसिसेट
 मेक्लोजनी हाइड्रोक्लोराइड
 फेनिन्डेमीन टार्टरेट
 फेनिरामीन मेलिएट
 फेनिलटालाक्सीमीन सिट्रेट
 प्रोमिथेजीन
 थेनालिडीन टार्टरेट
 टालप्रोपामीन हाइड्रोक्लोराइड
 ट्राइप्रोलिडीन हाइड्रोक्लोराइड

टेट्रा—एन पदार्थ—एथिलीन डाइऐमीन या प्रेपिलीन डाइऐमीन के प्रतिस्थापित व्युत्पाद।

टिप्पण.—उपर्युक्त पदार्थों वाली निमित्तियां भी इस अनुसूची के अन्तर्गत आती हैं।” ।

39. उक्त नियमों की अनुसूची ज के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची ज मुक्ता औषधियां

(नियम 65 और 67 देखिए)

एड्रिनोकार्टिकोस्ट्रॉफिक हार्मोन (ए सी टी एच)

निम्नलिखित ऐंड्रोजेनिक, एनाबोलिक, सेस्ट्रोजेनिक और प्रोजेस्टेशनल पदार्थ :—

बेन्जेस्ट्राल

ब्राइस्ट्रोजेनिक क्रिया के साथ स्टिलबीन, डाइबेन्जिल या नैफथलीन के व्युत्पाद ; उनके एस्टर ।

एन्ड्रोजेनिक या ब्राइस्ट्रोजेनिक या प्रोजेस्टेशनल क्रिया के साथ स्टेरायड कम्पाउण्ड ;

उनके एस्टर ।

नीच विनिर्दिष्ट एन्टिबायोटिक्स, उनके लवण और व्युत्पाद, और उनके व्युत्पादों के लवण ।

एम्पिसिलिन

एम्फोटेरिसिन

बी सिट्रेसिन

कार्बोनिंसिलिन

कै प्रोमाइसिन

कार्बोमाइसिन

सेफैलैक्सिन

सिफैलोरिडाइन

क्लोरेम्फेनिकॉल

क्लोरेटेट्रासाइक्लीन

क्लोक्सैसिलिन सोडियम

कोलिस्टिन सल्फेट
 कोलिमाइसिन
 साइक्लोसरीन
 डिमैथिलक्लोरेट्रासाइक्लीन हाइड्रोक्लोराइड
 डाइहाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट
 डाक्सिसाइक्लीन हाइड्रोक्लोराइड
 एपिसिलिन
 एरिथ्रोमाइसिन
 फमाइसेटिन सल्फेट
 फ्यूसिडिक अम्ल
 जैन्टामाइसिन
 ग्रैमिसाइडिन
 ग्रैमिसाइडिन-एस
 ग्रि जिओफुल्विन
 कौनेमाइसिन सल्फेट
 लिंकोमाइसिन हाइड्रोक्लोराइड
 लाइमेसाइक्लीन
 मैथासाइक्लीन हाइड्रोक्लोराइड
 निओमाइसिन सल्फेट
 नाबोबायोसिन
 नाइस्टेटिन
 ओलीएन्डोमाइसिन
 ओक्सेसिलिन
 ओक्सीटेट्रासाइक्लीन
 पैरोमोमाइसिन
 मेनिसिलिन
 पालीमिकसिन
 रिफेम्पिसिन
 रीलिटेट्रासाइक्लीन
 स्परामाइसिन
 स्ट्रेप्टोमाइसिन
 ट्रेट्रासाइक्लीन
 टाइरोथाइसिन
 वैन्कोमाइसिन
 वाइयोमाइसिन
 एलोप्यूरिताल
 एल्फबाइमोट्रिप्सिन
 ऐमेन्टाबाइन हाइड्रोक्लोराइड
 एमिट्रिप्टाइलीन ; उसके लवण
 एम्मोइडिन
 एम्मीडिन

ऐपीमाल

ऐप्रोटिनिन

भार्सेनिक—भ्रन्तःक्षेपण के लिए उसके कार्बनिक यौगिक

एजाथियोप्रीन

बार्बिट्यूरिक भ्रम्ल, उसके लवण, बार्बिट्यूरिक भ्रम्ल के व्युत्पाद, उनके लवण, बार्बिट्यूरिक भ्रम्ल के यौगिक, उसके लवण, उसके व्युत्पाद, उनके लवण और कोई अन्य पदार्थ जिनमें अनुसूची फ में सम्मिलित पदार्थ नहीं आते हैं।

बेक्लोमेथासोन हाइप्रोपियोनेट

बैनेडिजीन; उसके लवण

बीटामेथाजोन 17—बेन्जोएट

बीटाहिस्टीन डाइहाइड्रोक्लोराइड

बीथैनिडीन सल्फेट

घाइपेरिडेन हाइड्रोक्लोराइड

बिटोस्केनेट

ब्रैटीलियमटॉसिलेट

ब्यूपिबेकेन हाइड्रोक्लोराइड

कार्बीनाक्सोलोन सीडियम

कैरिस आक्साडोल

क्लोरेल हाइड्रेट

क्लोर्डियाजेप आक्साइड; उसके लवण

क्लोरिसोन्डीमीन क्लोराइड

क्लोरप्रोथिक्सीन

क्लोरप्रोमीजीन; उसके लवण

सिट्रेटेड कैल्शियम कार्बामाइड

क्लिडिनियम ब्रोमाइड

क्लोफेजिमीन

क्लोफाइब्रेट

क्लोनाइडीन हाइड्रोक्लोराइड

क्लोरेक्सोलोन

क्लोमेट्राइमेजोल

कार्टिकास्टेरायड्स यथा कॉर्टिसोन, हाइड्रोकोर्टिसोन प्रेडनीसोन, प्रेडनीसोलोन, ट्राइऐमिसिनोलोन, ठक्सामेथासोन, बीटामेथासोन और समरूप क्रिया वाले पदार्थ उनके एस्टर, उनके व्युत्पाद और उनके व्युत्पादों के एस्टर।

साइक्लेन्डिलेट

डिआक्सीराइबोन्यूक्लिक एस

डीसीसीमीनो आक्सीटासिन

डेसाक्सीमेटासोन

डायजैपैम

डाइमैथोथियाजीन

डाइफेनिलपाइरालीन हाइड्रोक्लोराइड

डाइ-एमीनो डाइ-फेनिल सल्फोन, उसके लवण और व्युत्पाद

डॉक्सेपिन हाइड्रोक्लोराइड

प्रतिष्ठकर औषधि द्रव्य अधिनियम के क्षेत्र के अन्तर्गत आने वाली निम्नलिखित औषधियाँ

ऐसीटिलमेथाडोल और उसके लवण

एन-एलिलमार्फीन और अन्य कोई पेन्टावैलीन मार्फीन व्युत्पाद

एल्फा—ऐसीटिलमेथाडोल; उसके लवण

एलिलप्रोडीन; और उसके लवण

एल्फामेथाडोल; उसके लवण

एल्फाप्रोडीन; उसके लवण

एनिसिरिडीन; उसके लवण

बेनेथिडीन; उसके लवण

बेन्जायलिमार्फीन

बेन्जिलमार्फीन

बीटा-ऐसीटिलमेथाडोल; उसके लवण

बीटा-मेप्रोडीन; उसके लवण

बीटा-प्रोडीन; उसके लवण

कैनेविस, कैनेविस रेजिन

4-कार्बोक्सी-1, 2-डाइमेथिल, 4-फेनिल हेक्साथिलेनीमीन; उसके लवण

4-कार्बोमेथाक्सी-1, 3-डाइमेथिल, 4-फेनिल हेक्साथिलेनीमीन; उसके लवण

क्लोनाइटजीन ; उसके लवण

कोक के एल्केलाइड्स

कोकेन

कोडीन

जेसोमार्फीन; उसके लवण

जेक्सट्रोमोरेमाइड; उसके लवण

डाइ-ऐसीटल-एन-एलिलमार्फीन; उसके लवण

डाइ-ऐसीटल-मार्फीन

डाइहाइड्रोकोडीन

डाइहाइड्रोकोडिनोन

डाइहाइड्रोहाइड्रोसिक्कोडीलोन, डाइहाइड्रोमार्फीन,

डाइहाइड्रोक्सी-डाइहाइड्रोमार्फीन

डाइमेथिलथियेम्बूटीन; उसके लवण

डाइमेनाक्सेडोल; उसके लवण

डाइआक्सेफेटिल व्यूटिरेट; उसके लवण

डाइफेनाक्सिलेट, आधार के रूप में डाइफेनाक्सिलेट की 2.5 मि० ग्रा० से कम वाली निर्मितियों को छोड़ कर उसके लवण

डाइपिपानोन, उसके लवण

एफगोनिन

एथिलमार्फीन
 एथिलमेथिलथियाम्बूटीन; उसके लवण
 एटॉक्सेरिडीन; उसके लवण
 फ्यूरेथिडीन; उसके लवण
 हाइड्रोमार्फिनोल; उसके लवण
 2-हाइड्राक्सी-5, 9-डाइमेथिल (2-फेनिलएथिल) 6-7-बेन्जमार्फन ; उसके लवण
 हाइड्राक्सिपेथिडीन (लेमिडोन); उसके लवण
 1-मेथिल, 4-फेनिल पिपेरिडीन-4-कार्बाक्सिलिक अम्ल का आइसोप्रोपिलेस्टर; उसके लवण
 लेबोमेथाफन; उसके लवण
 लेबोफेनेसिलमार्फन; उसके लवण
 लेबोमारेमाइड; उसके लवण
 लेवार्फनाल; उसके लवण
 मेटाजोसीन; उसके लवण
 मेथैडोन; उसके लवण
 मेथिल डाइहाइड्रोमार्फीन; उसके लवण
 1-मेथिल, 4-फेनिलपिपेरिडीन, 4-कार्बाक्सिलिक अम्ल, उनके लवणों के एस्टर।
 मेटोपोन (मेथिलडाइहाइड्रोमार्फीनोन); उसके लवण एन-(2-मेथिल फेनेथिलएमिनो
 प्रोपिल) प्रोपिआन-एनिलाइड; उसके लवण
 मार्फेरिडीन; उसके लवण
 ए-नार्कीसीन*; उसके लवण। डी-नारलेवारफेनाल; उसके लवण
 सी-नॉर्थायाडोन; उसके लवण। डी-नॉर्मार्फीन; उसके लवण
 मार्फीन-एन-आक्साइड; उसके व्युत्पाद; उसके लवण
 मार्फीन, ऐनहाइड्रस मार्फीन के 0.2 प्रतिशत वाली निमिती को छोड़ कर
 ओपियम, ऐनहाइड्रस मार्फीन के रूप में गणित कुल एस्केलाइड्स के 0.2 प्रतिशत वाली
 निमित को छोड़ कर
 ऑक्सिमार्फीन; उसके लवण
 फेनाम्प्रोमाइड; उसके लवण
 फेनोमार्फन; उसके लवण
 फनोपेरिडीन; उसके लवण
 पिमिनोडीन; उसके लवण
 पैनैकोडीन*; उसके लवण
 3-पिपेरिडीनो-1-आइसाक्लोहैप्टेनिल-1-प्रोपेनाल
 प्रोहेप्टेजीन; उसके लवण
 प्रापाक्सीफीन; उसके लवण
 रेसिमिथाफन; उसके लवण
 रेसिमोरामाइड; उसके लवण
 रेसीमार्फन; उसके लवण
 थिबेन

*ऐसी निमित्तियों को, जिनमें प्रति मात्रा यूनिट में औषधि का 100 मि० ग्रा० से अधिक है और
 अतनुकृत निमित्त में 2*5 से अधिक की मात्रता है, छोड़ दिया गया है।

ट्राइमेपेरिडीन; उसके लवण
 एपिनेफीन; उसके लवण
 एप्सिलान एमीनोकीप्रोइक अम्ल
 एथैन्ड्रीन लैक्टेट
 एथम्बूयल हाइड्रोक्लोराइड
 एथाईनिलएस्ट्रैडियल
 इथिबोनेमाइड

एरोगाट के ऐल्कलायड्स, चाहे हाइड्रोजनकृत हो या नहीं, उनके सजातीय, इस मद के अन्तर्गत आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण ।

फेनप्लूरेमाइन हाइड्रोक्लोराइड
 फजूकेनामीक अम्ल, उसके लवण, उसके एस्टर्स, सनके लवण
 फलूकेनाजीन इन्सैट और डेकोनेट
 गालामाइन, उसके लवण, उसका चतुष्पातक यौगिक
 ग्लाइसेनक्लेमाइड
 ग्वानेडिन
 हैलोपेरिडाल
 हिपेरिन
 हैक्साडिमेथरीन ब्रोमाइड
 हायल्यूरानिड्स
 हाइड्राक्सिजीन, उसके लवण
 इमिप्रेपीन, उसके लवण
 इंडोमेथेसिन, उसके लवण
 आन्वेतर उपयोग के लिए लौह निर्मितियां
 आइसोकार्बाक्सिजिड

आइसोगिकोटीनिक अम्ल का आइसोतिफोटीनिक अम्ल-हाइड्रेजाइड और अन्य हाइड्रोजीन व्युत्पाद, उनके व्युत्पाद, उनके लवण ।

आइसोटिन हाइड्रोक्लोराइड
 आइमाक्सूप्रिन]
 आइसोमार्बाइड डाइनाइट्रेट
 इब्यूप्रोफेन
 लिबेर्टेरनाल, उसके लवण
 केटामीन हाइड्रोक्लोराइड
 एल-डाइहाइड्राक्सिफेनिलएलेनीन
 लीडोफलेजीन
 लीथियम कार्बोनेट
 लोरजेथम
 लिनेस्ट्रेनाल
 मेगेस्ट्राल ऐसीटेड
 मार्केजिनामाइड हाइड्रोक्लोराइड
 मैबेन्हाजोल
 मेबूटामेट

मेथेवैरीन हाइड्रोक्लोराइड

मेफेनेमिक अम्ल, उसके लवण, उसके ऐस्टर्स, उनके लवण

मेग्लूमीन आयोकार्बेट

मेफेनेसिन, उसके ऐस्टर्स

मेस्ट्रानाल

मेस्ट्रोलीन

मेट्रोनिडेजोल

मेथिक्सीन, उसके लवण

मेथोकार्बामील]

मेथाक्सालीन

मेथिलपेन्टिनल, उसके ऐस्टर्स और अन्य व्युत्पाद

1-मेथिल, 4-फेनिलपिपेरिडीन, 4-कार्बाक्सिलिक अम्ल, उसके ऐस्टर्स, उसके लवण

माइन्तोनेजोल

निफलूमिक अम्ल

नाइट्रेजेपम

नेगिडीक्सिक अम्ल

निकोफ़ेरीनोस

आक्सप्रेनोलाल हाइड्रोक्लोराइड

आक्सोफेडीन

आरफेनाज़ोन, उसके लवण

2-आक्सोजोलीमीन, उसके लवण

आक्समेजेपम

आक्सोफेडीन

आक्मीथाजीन हाइड्रोक्लोराइड

आक्सीलिनिक अम्ल

आक्सीमेटाजोलीन

आक्सीफेनबूटाजोन

फेन्क्यूरोनियम ब्रोमाइड

ऐरा-ऐमिनो मैलिसिलिक अम्ल, उसके लवण, उसके व्युत्पाद

पेम्पिडोन, उसके लवण

पेन्टाजोमीन

पेनामेसिलिन

डो-पेनिसिलैमीन

पेरिसिऐजीन

फीनेलजीन, उसके लवण

फेनोपेरिडीन, उसके लवण

फेनोथि गानोन, अनुसूची में अन्यथा विनिर्दिष्ट न किए गए उसके व्युत्पाद और उसके व्युत्पादों के लवण ।

फेनिलबूटाजोन, उसके लवण

फेनिलप्रोपेनाल-ऐमिनो हाइड्रोक्लोराइड

पिमोजाइड

पिन्डोलाल

पिट्यूटरी ग्रन्थि, इस अनुसूची में श्रव्यता विनिर्दिष्ट न किए गए उसके सक्रिय घटक और उनके लवण ।

पिराजाइड

पिरविनियम, उसके लवण

प्रेड्नीमोलीन स्टिऐरोग्लाइकोलेट

प्रोमेजीन, उसके लवण

प्रोपेनाइडिड

प्रोथिप्रोनामाइड

प्रोपेनालाल हाइड्रोक्लोराइड

प्रोट्रिटिलीन हाइड्रोक्लोराइड

पाइरैजिनेमाइड

पाथरेन्टल पेमोएट

रोबोल्फिया, उसके ऐल्केलाइड, उसके लवण, रोवैल्फिया के ऐल्केलाइडों के ध्वत्पाव, उनके लवण

सैलबूटामाल सल्फेट

सैलिसिलैजोसल्फापाइराइडीन

सोडियम क्रोमोग्लिकेट

सोडियम और मेग्नूमीन मायोथेलएमेइस

सल्फोनाल, ऐल्किल सल्फोनाल

सल्फाडाइमेथाक्सीन

सल्फाफेनाजोल

सल्फिएम

सल्फामेथाक्मपाइराइडेजीन

टेट्रामाइसोल हाइड्रोक्लोराइड

थायासेटाजीन

थायोब्रेडेजोल

थायोप्रोपेजेट, उसके लवण

थीथिलपेराजीन ।

थायोथिक्सीन

टिनिडाजोल

ट्रानिलमाइप्रोमीन, उसके लवण

ट्रेटिनोइन

ट्राइ-प्लुप्रोपेराजीन डाइहाइड्रोक्लोराइड

ट्राइ-कुलपेरिडाल हाइड्रोक्लोराइड

ट्राइमेपेरिडीन, उसके लवण

ट्राइमेथोप्रिम / सल्फामेथाक्साजोल

ट्राइमेथोप्रिम तथा सल्फाडाक्सीन

ट्राइमिप्रमीन

ट्राइब्रोमेथिल प्रोपेनाल

ट्राइमेप्रजीन, उसके लवण

बैमोप्रैमिन, विटगटरी काय या मश्ले रण से तैयार की गई।

टिप्पण,—इस अनुसूची अन्तर्गत ऐसी निमित्तिया भी आती है जिनमें सामयिक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित पदार्थों को छोड़कर, उपर्युक्त पदार्थ हों। सामयिक या बाह्य उपयोग के लिए पेनिसिलिन की निमित्तिया इस अनुसूची के अन्तर्गत आएंगी।

किसी पदार्थ के अनुसूची में सम्मिलित होने से यह विवक्षित या विवित नहीं होता है कि वह पदार्थ औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमों के नियम 30 के उपबन्धों से छूट प्राप्त है।

40 उक्त नियमों की अनुसूची क्ष और ठ का लोप किया जाएगा।

41 अनुसूची प के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची जोड़ी जाएगी, अर्थात् —

“अनुसूची फ

(नियम 23, 61, 75, 97 और 105-क देखिये)

ऐमफेप्रोमोन

ऐमोबाबिटाल

ऐम्फेटेमीन

बाबिटाल

साइक्लोबाबिटाल

डैक्सेमफेटामीन

डी-लाइसर्जिक अम्ल डाइएथिलएमाइड (एल एस डी)

डी एम एच पी —(1, 2-डाइमेथाइल प्टाइ)—1-हाइड्राक्सी-7, 8, 9, 10

ट्राहाइड्रो-6, 6, 9-ट्राइमेथाइल-6 एच-डाइबन्जो बी, डी) पाइरैम

एथक्लोरोइनाल

ऐथिनामेट

ग्लूटथिमाइड

मेप्रोबैमेट

मेस्कैलीन

मेथैम्फेटामीन

मेथक्वैलीन

मेथिलफेनिडट

मेथिलफनोबाबिटाल

मेथिलप्राइलान

पैराहेबिसल

एन, एन, डाइएथिलट्रिप्टेमीन (डी ई टी)

एन, एन-डाइमेथिलट्रिप्टेमीन (डी एम टी)

पिप्राइनोल

फेसीक्लाइडीन

फेनमेटाजीन

पेन्टोबाबिटल

फेनोबाबिटल

साइलोसीन

साइलोसाइविन

संको-बाबिटल

एस० पी० ए० (—) 1-डाइमेथिलएमीन-1, 2-डाइफनिलएथन ।

एस-टी-पी, डी-ओ-एम 2-एमिनो-1-(2,5 डाइमेथाक्सी-4-मेथिल) फेनिल प्रोपेन ।

टेट्राहाइड्रोकेन्नाबिनोल्स (सभी आइसोमर)

- टिप्पण.**—1. ऐसी निमित्तियां भी, जिनमें उपर्युक्त पदार्थ हों, इस अनुसूची के अन्तर्गत आती हैं ।
2. इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट पदार्थ का कोई त्रिविम समयावली रूप, पदार्थ का कोई लवण और ऐसे पदार्थों वाली निमित्त भी इस अनुसूची के अन्तर्गत आते हैं ।

[सं० एक्स० 11013/9/75-डी एण्ड एम एस]

श्वषण कुमार, संयुक्त सचिव ।

